



**VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ**

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

**FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ**

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

**ÚSTAV VÝROBNÍCH STROJŮ, SYSTÉMŮ A ROBOTIKY**

INSTITUTE OF PRODUCTION MACHINES, SYSTEMS AND ROBOTICS

**IDENTIFIKACE A HODNOCENÍ CHYB VE VÝROBNÍM  
PROCESU**

IDENTIFICATION AND ASSESSMENT OF ERRORS IN THE PRODUCTION PROCESS

**DIPLOMOVÁ PRÁCE**

MASTER'S THESIS

**AUTOR PRÁCE**

AUTHOR

Bc. Jan Václavek

**VEDOUCÍ PRÁCE**

SUPERVISOR

Ing. Luboš Kotek, Ph.D.

BRNO 2020



# Zadání diplomové práce

Ústav: Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky  
Student: **Bc. Jan Václavek**  
Studijní program: Strojní inženýrství  
Studijní obor: Kvalita, spolehlivost a bezpečnost  
Vedoucí práce: **Ing. Luboš Kotek, Ph.D.**  
Akademický rok: 2019/20

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma diplomové práce:

## Identifikace a hodnocení chyb ve výrobním procesu

### Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Výrobní podniky jsou vystaveny silnému tlaku na snižování výrobních nákladů. Jsou proto nuceny optimalizovat výrobní procesy a zvyšovat jejich produktivitu.

Efektivním způsobem zvyšování produktivity je optimalizace výrobního procesu zvyšováním využití zařízení, materiálu, času zaměstnanců a dalších zdrojů hledáním příčin vzniku ztrát, tedy odstraňováním příčin vzniku chyb. Práce je orientována na metody analýzy spolehlivosti lidského činitele.

### Cíle diplomové práce:

Popis a analýza stávajícího stavu.

Systémový rozbor řešené problematiky, návrh a zdůvodnění zvoleného způsobu řešení zadaného úkolu.

Identifikace příčin chyb ve výrobním procesu vybranou metodou.

Hodnocení a selekce nejvýznamnějších chyb.

Návrh a zhodnocení opatření pro prevenci chyb.

Technicko – ekonomické posouzení dosaženého výsledku.

Závěr a doporučení pro praxi.

**Seznam doporučené literatury:**

Guidelines for preventing human error in process safety. New York, NY: Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers, 2010. ISBN 9780816904617.

NENADÁL, Jaroslav. Moderní systémy řízení jakosti: quality management. 2. dopl. vyd. Praha: Management Press, 2002. ISBN 80-7261-071-6.

ČSN EN IEC 60812, ed. 2:2019 - Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA).

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2019/20

V Brně, dne

L. S.

.....

doc. Ing. Petr Blecha, Ph.D.  
ředitel ústavu

.....

doc. Ing. Jaroslav Katolický, Ph.D.  
děkan fakulty

## **ABSTRAKT**

Předložená diplomová práce je zaměřena na identifikaci a hodnocení chyb ve výrobním procesu. Práce je orientována na metody analýzy spolehlivosti lidského činitele. V první části práce je uveden obecný popis problematiky lidského činitele a spolehlivosti lidského činitele. Ve druhé části práce je navržen postup hodnocení spolehlivosti lidského činitele včetně teoretického popisu použitých analytických metod. Ve třetí části práce je uveden popis vybraného procesu, analýza procesních dat a výstupy zpracovaných analytických metod. V závěru práce je uveden popis navržených nápravných opatření spolu s uvedením doporučení pro další rozvoj řešené problematiky.

## **ABSTRACT**

The presented diploma thesis concerns about identification and assessment of errors in the production process. The thesis is focused on methods of human factor reliability analysis. In the first part of the thesis is a general description of human factor and human factor reliability. In the second part of it the process of assessment of human factor reliability is designed including general description of used analytical techniques. Third part of the thesis contains general description of selected process, process data analysis and outputs of processed analytical techniques. In the last part of thesis are described suggestions of corrective measures with recommendations for the further development of this topic.

## **KLÍČOVÁ SLOVA**

Lidský činitel, zmetkový výrobek, spolehlivost lidského činitele, FMEA

## **KEYWORDS**

Human factor, scrap product, human factor reliability, FMEA



## **BIBLIOGRAFICKÁ CITACE**

VÁCLAVEK, Jan. Identifikace a hodnocení chyb ve výrobním procesu [online]. Brno, 2020 [cit. 2020-06-26]. Dostupné z: <https://www.vutbr.cz/studenti/zav-prace/detail/125729>. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, Ústav výrobních strojů, systémů a robotiky. Vedoucí práce Luboš Kotek





## **PODĚKOVÁNÍ**

Touto cestou bych rád poděkoval panu Ing. Luboši Kotkovi, Ph.D. za ochotu, vstřícný přístup, cenné rady, připomínky a odborné vedení při vypracovávání této diplomové práce. Poděkování patří také společnosti, která poskytla prostor pro vypracování této práce a zejména jejím zaměstnancům za příkladnou spolupráci a pomoc při vytváření této diplomové práce.



## **ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že tato práce je mým původním dílem, zpracoval jsem ji samostatně pod vedením Ing. Luboše Kotka, Ph.D. a s použitím literatury uvedené v seznamu.

V Brně dne 26. 6. 2020

.....

Václavek Jan



# OBSAH

<b>1</b>	<b>ÚVOD .....</b>	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>LIDSKÝ ČINITEL.....</b>	<b>17</b>
2.1	Historie.....	18
2.2	Druhy chyb lidského činitele.....	18
2.3	RSK model .....	20
2.4	SHELL model.....	20
2.5	ČSN EN 62508- Lidská hlediska spolehlivosti .....	22
<b>3</b>	<b>NÁVRH POSTUPU HODNOCENÍ SPOLEHLIVOSTI LIDSKÉHO ČINITELE.....</b>	<b>25</b>
3.1	Systémový rozbor řešené problematiky .....	27
3.2	Zvolené analytické metody .....	27
3.2.1	Paretova analýza .....	28
3.2.2	Metoda HTA.....	28
3.2.3	TESEO .....	29
3.2.4	FMEA .....	30
3.2.5	Metoda PHEA .....	35
<b>4</b>	<b>POPIS SPOLEČNOSTI.....</b>	<b>37</b>
4.1	Urologické katetry .....	37
<b>5</b>	<b>POPIS PROCESU.....</b>	<b>39</b>
5.1	Krácení na délku.....	40
5.2	Hrotování.....	40
5.3	Formování konců těla katetru.....	40
5.4	Napojení Tumorstent katetru.....	40
5.5	Potisk.....	41
5.6	Markování .....	41
5.7	Hydrofilní povlakování .....	41
5.8	Vrtání otvorů .....	42
5.9	Finální kontrola.....	42
5.10	Montáž DD konektoru .....	43
5.11	Montáž ventilku.....	43
5.12	Montáž manžety, lepení trychtýře .....	43
<b>6</b>	<b>IDENTIFIKACE A HODNOCENÍ CHYB.....</b>	<b>45</b>
6.1	Ekonomické ukazatele .....	45
6.2	Selekce nejvýznamnějších chyb – výroba obecných katetrů .....	47
6.3	Analýza získaných dat .....	50
6.3.1	Paretova analýza .....	51
6.4	Selekce nejvýznamnějších chyb – výroba Tumorstent katetrů .....	52
6.5	Analýza získaných dat .....	54
6.5.1	Paretova analýza .....	55
6.6	Aplikace metody HTA.....	56
6.7	Aplikace metody TESEO.....	59
6.8	Aplikace metody FMEA .....	61
6.9	Aplikace metody PHEA.....	64
<b>7</b>	<b>NÁVRH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ.....</b>	<b>67</b>

7.1	Schválená opatření .....	67
7.1.1	Nástroj na formování konců bílé trubičky.....	67
7.1.2	Úprava procesu broušení modré trubičky .....	68
7.1.3	Nákup nových vrtaček .....	68
7.1.4	Oprava, seřízení vrtaček.....	69
7.2	Opatření čekající na schválení .....	69
7.2.1	Světelná indikace zapnutí řady UV lamp.....	69
7.2.2	Výcvik specializovaných pracovníků pro operaci hrotování .....	69
7.2.3	Automatizace procesu hrotování .....	70
7.2.4	Automatizace procesu přípravy barvy .....	70
7.2.5	Ergonomický audit pracoviště finální kontroly .....	70
7.2.6	Automatizace procesu napojení Tumorstent katetru.....	70
<b>8</b>	<b>TECHNICKO – EKONOMICKÉ ZHODNOCENÍ .....</b>	<b>71</b>
<b>9</b>	<b>ZÁVĚR .....</b>	<b>73</b>
<b>10</b>	<b>SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ .....</b>	<b>75</b>
<b>11</b>	<b>SEZNAM ZKRATEK, SYMBOLŮ, OBRÁZKŮ A TABULEK.....</b>	<b>77</b>
11.1	Seznam tabulek .....	77
11.2	Seznam obrázků.....	77
<b>12</b>	<b>SEZNAM PŘÍLOH .....</b>	<b>79</b>

# 1 ÚVOD

Kvalita výroby ovlivňuje hodnocení produktu zákazníkem a je obecně považována za klíčový aspekt úspěchu výrobních společností. Společnosti jsou přitom vlivem konkurence na globálním trhu vystavovány tlaku na redukci výrobních nákladů při zachování požadované úrovně kvality vyžadované zákazníkem. Z těchto důvodů dostává oblast řízení kvality nový rozměr. Nejedná se již o pouze o snahu vyhovět potřebám a požadavkům zákazníka, ale také o minimalizaci finančních nákladů spojených s výrobním procesem. Příkladem je snaha o maximální možnou redukci zmetkových kusů, které se vyskytují v drtivé většině výrobních procesů, zejména při sériové výrobě.

S kvalitou výroby je velmi úzce spojena role lidského činitele. I přes současnou snahu o nahrazení pracovníka strojním zařízením je lidský činitel klíčovým faktorem úrovně kvality produkce dané společnosti. Stále existuje velké množství provozů, které nejsou automatizované a člověk zde provádí zásadní výrobní operace. Role lidského činitele je však důležitá i v automatizovaných provozech, ve kterých zodpovídá zejména za provozuschopnost a údržbu daného systému.

Z těchto důvodů je velmi důležité věnovat pozornost nejen úrovni spolehlivosti technického vybavení společnosti, ale také míře spolehlivosti lidského činitele. Jednou z možností predikce chyb lidského činitele je užití analytických metod. Cílem těchto metod je identifikace, prevence či minimalizace významu faktorů, které negativním způsobem ovlivňují pracovníka při pracovním procesu. Toto ovlivnění může mít za následek zvyšování míry chybovosti, což vede ke zvýšené produkci zmetkových výrobků.

Naprosto klíčové je nalezení kořenových příčin vzniku daných chyb, aby bylo možné navrhnout opatření, která skutečně povedou k řešení daného problému. Z tohoto důvodu je nutná správná volba analytických metod a jejich zpracování do odpovídající hloubky v závislosti na konkrétním výrobním procesu. Kombinace vybraných analytických metod by tedy měla umožnit komplexní analýzu faktorů, které ovlivňují spolehlivost lidského činitele při daném procesu a rovněž analýzu technického vybavení daného pracoviště.

Tato diplomová práce se zabývá identifikací chyb při výrobním procesu. V práci je zpracován proces výroby urologických katetrů. Nejdůležitější částí práce je identifikace nejvýznamnějších chyb na základě procesních dat a návrh opatření, která povedou ke snížení počtu výskytu zmetkových kusů vznikajících vlivem těchto chyb.





## 2 LIDSKÝ ČINITEL

Lidský činitel je obecný termín používaný pro popis vzájemné interakce mezi lidmi, hmotným vybavením a systémy řízení v pracovním prostředí. Jedná se o soubor individuálních vlastností a schopností člověka, které úzce souvisí s jeho pracovním výkonem. Individuální vlastnosti a dovednosti hrají klíčovou roli při výběru vhodné pracovní pozice pro daného člověka. Některé vlastnosti, jako například lidská osobnost, jsou neměnné. Jiné vlastnosti mohou být naopak pozitivně ovlivněny a rozvíjeny formou školení, kurzů atd. [2]

Obsahovou náplň lidského činitele lze chápat buď jako ucelenou soustavu určitých poznatků, nebo jako vědeckou disciplínu či jako individuální výbavu člověka, jimiž lze racionálně ovlivňovat efektivnost a bezpečnost nejen individuální činnosti, ale i zaměření řídicích a regulačních funkcí vyšších organizačních celků. V prvním případě lze lidský činitel definovat jako soubor obecných zákonitostí, specifických pravidel a praxí prověřených poznatků o faktorech, které pozitivně i negativně ovlivňují funkčnost složitých systémů, jejichž ústřední řídicí, výkonnou a kontrolní složkou je člověk. Lidský činitel jako vědecká disciplína zkoumá kritická místa a funkce těchto systémů. Podle třetího pojetí je lidský činitel součástí profesní vyspělosti pracovníka, založená na pochopení individuálních a společenských faktorů, které vytvářejí základ bezpečnostní kultury. [17]

Pojem lidská chyba nebo chyba lidského činitele lze chápat jako obecný termín zahrnující veškeré události, kdy plánovaným sledem fyzických a psychických úkonů není dosaženo požadovaného výsledku, pokud tato selhání nebyla způsobena jiným náhodným působením. [13]

Termín chyba lidského činitele je velmi často užíván ve spojitosti se závažnými haváriemi nebo nehodami. Ve skutečnosti je teoreticky možné veškeré nehody připsat chybám lidského činitele kvůli pochybením vzniklým při návrhu, konstrukci, provozu nebo údržbě. Je nutné zmínit, že většina nehod nebo havárií nevzniká kvůli jedné chybě, ale jako důsledek souběhu více pochybení. [2]

Vysoká míra pozornosti je chybovosti lidského činitele věnována v chemickém průmyslu. Tato skutečnost je dána samotnou mírou nebezpečnosti chemických provozů a významnou rolí lidského činitele v těchto provozech. V chemických provozech je lidský činitel považován za hlavní důvod událostí, které mají za následek ztráty na životech, poškození zdraví a majetkové ztráty. Lidské chyby mají rovněž významný dopad na kvalitu, objem produkce, a především na ziskovost daného podniku. [6]

Dle dostupných zdrojů měl v období mezi lety 1985–1990 lidský faktor značný vliv na škodách vzniklých v chemickém průmyslu. Celková výše škod přesáhla částku 2 miliardy dolarů. Majoritní podíl lidského činitele na závažných haváriích byl často potvrzen také při následném vyšetřování. Příkladem těchto havárií jsou např. výbuch v Texas City, únik propanu u města Feyzin nebo požár ropné plošiny Piper Alpha. [6]

V souvislosti s chybovostí lidského činitele je nutné zmínit také nehody z oblastí letectví, kosmonautiky či jaderné energetiky. Příkladem těchto nehod jsou havárie jaderné elektrárny Černobyl nebo havárie raketoplánu Challenger. Příkladem selhání lidského činitele může být i havárie letounu B747 – SP společnosti China Airlines. V tomto případě došlo k pochybení posádky proto, že se příliš spoléhala na autopilotní systém daného letounu. [6]

## 2.1 Historie

Z historického hlediska se problematice spolehlivosti lidského činitele začala věnovat pozornost poměrně nedávno, a to v období 2. světové války. Tehdejší konstruktéři bojových letounů se začali zamýšlet nad důvody, proč řízení letadel dělá nezkušeným pilotům velké problémy. V jednom období 2. světové války bylo na straně spojenců údajně ztraceno více letounů kvůli chybám pilotů než kvůli bojovým akcím nepřítele. Kvůli těmto skutečnostem bylo cílem zkonstruovat letouny tak, aby se nováčci naučili tyto stroje ovládat co nejrychleji a nejefektivněji. Po analýze činnosti pilotů bylo dospěno k závěru, že bude nutné změnit návrh sdělovacích a ovládacích systémů tak, aby jejich obsluha byla člověku co nejvíce přirozená. Tímto byl položen základ problematiky ergonomie. [13]

V poválečném období byla oblast ergonomie a lidského činitele značně rozvíjena. Docházelo ke vzniku učebních textů, pokynů pro aplikaci ergonomických pravidel při konstrukci složitých systémů, vypracování tabulek srovnávajících možnosti strojů a člověka atd. [13]

V období 60. let 20. století se oblast ergonomie a lidského činitele soustředila zejména na rozhraní člověk – stroj. Velká pozornost byla věnována zejména designu vstupních informačních zdrojů a výstupních ovládacích zařízení. Převládajícím modelem v tehdejší době byla behaviorální psychologie. Člověk byl vnímán hlavně jako kanál pro přenos informací. Bylo studováno, jaké množství informací je člověk schopen přijmout a zpracovat v daném časovém intervalu a na jakých podmínkách úspěšnost přenosu závisí. Tento přístup však nerespektoval problémy jako např. význam dané informace, sledované záměry člověka nebo způsoby, jakými lidé dané problémy řeší. [13]

Na základě zjištěných informací byla zdůrazňována potřeba konstruovat systémy způsobem, který bere v potaz kapacitu a omezení člověka. Tento přístup je v praxi často označován jako přizpůsobení práce člověku. Bylo tedy zapotřebí, aby: [13]

- pracoviště a pracovní úkony byly přizpůsobovány požadavkům pracovníků s ohledem na jejich fyzické a mentální dovednosti,
- návrh rozhraní člověk-stroj (zejména kontrolních panelů) byl zpracován tak, aby byly informace snadno přístupné a jasně interpretované,
- fyzické prostředí bylo navrženo tak, aby byly co nejvíce eliminovány nežádoucí tělesné a psychické vlivy,
- došlo k optimalizaci fyzické a psychické zátěže pracovníků.

Období 70. a 80. let 20. století je spojováno s rozvojem kognitivní psychologie, čímž došlo ke změně pohledu na člověka. Člověk již nebyl vnímán pouze jako pasivní element systému. Začala být věnována pozornost úmyslům jednotlivce a skutečnosti, že jednání člověka je ovlivňováno jeho budoucími cíli a plány. Tento přístup je vhodný zejména pro činnosti plánování a jednání při mimořádných událostech. Analýzy založené na kognitivním přístupu jsou vhodné ke zjišťování opakujících se chyb nebo k predikci chyb, které mohou mít závažné následky. [13]

## 2.2 Druhy chyb lidského činitele

Spolu v rozvojem problematiky spolehlivosti lidského činitele se objevila snaha o vytvoření systému klasifikace chyb, který by umožnil např. identifikaci opakujících se pochybení nebo

vývoj databáze četností chyb. Cílem bylo klasifikovat chyby na základě příčin tak, aby došlo k jejich specifikaci a aby bylo možné chyby predikovat jako funkci daných podmínek. [13]

Chyby lidského činitele lze velmi obecně rozdělit na dva základní typy. Těmito typy jsou tzv. omission (vynechání) a commission (chyby provedení). Chyby vynechání, jak již název napovídá, reprezentují neprovedení nebo vynechání požadovaného kroku. Chyby provedení reprezentují situaci, kdy daný pracovník požadovaný úkon provede, ale nesprávně. Do této kategorie spadá provedení úkonů v chybném pořadí, špatné načasování akce, provedení akce v nevhodném rozsahu či špatném směru. [15]

Velmi známé je rozdělení chyb do čtyř základních skupin reprezentovaných anglickými názvy, a to slip, lapse, mistake a violation. [2]

### **Slip**

Chyby označované jako slip reprezentují situaci, při které pracovník provádí akci správným způsobem, ale provede ji nesprávně. Tento druh pochybení je obvykle spojen s chybou pozornosti nebo vnímání. V českém jazyce je vhodným ekvivalentem ne úplně spisovné označení „kiks“. Preventivní opatření proti tomuto druhu chyb jsou obvykle založeny na bázi designu konkrétního zařízení, např. použití zámků či fittingů, které jednoznačně odliší zařízení od jemu podobných. Školení zaměstnanců jako preventivní opatření nemusí být v tomto případě vždy přínosné, protože pracovník samotnou činnost provede většinou správně. [13]

Příkladem tohoto pochybení může být údržbářská činnost, při které pracovník údržby odmontuje jinou hydraulickou hadici, než původně odmontovat měl. Údržbář provedl samotnou operaci správně, nicméně vlivem nepozornosti tuto operaci provedl na jiné části zařízení, než bylo původně plánováno. [13]

### **Lapse**

Dalším skupinou pochybení lidského činitele jsou chyby označované jako lapses. Vhodným ekvivalentem tohoto anglického označení v českém jazyce může být termín opomenutí. Tento druh chyb je často spojovaný s výpadkem paměti. Pracovník má v úmyslu provést činnost nebo operaci korektně, ale vynechá určité kroky. Tento jev se velmi často vyskytuje zejména při rutinních a často opakovaných činnostech, kdy osoba nevěnuje vykonávanému úkonu veškerou pozornost. Příkladem může být například opomenutí stisku spínače nebo chybný odečet hodnoty z displaye. [2]

Prevence tohoto druhu pochybení spočívá zejména v aplikaci prostředků pro podporu paměti, jako jsou kontroly, přepočty atd. [13]

### **Mistake**

Mistake, v českém jazyce omyl nebo chyba, označuje druh pochybení, při kterém pracovník provádí v daném případě nesprávnou akci. Samotná akce může být provedena zcela správně, nicméně nebyla vhodná pro konkrétní situaci. Vhodným příkladem omylu nebo chyby je situace, kdy lékař předepíše pacientovi léčivo, na které je pacient alergický. Nejúčinnější prevencí proti tomuto druhu pochybení jsou výcvik a školení pracovníků. [13]

### **Violation**

Posledním z výčtu chyb lidského činitele je tzv. violation, v českém jazyce porušení. Porušení pravidel nebo předpisů je prováděno vědomě a záměrně. Pracovníky k porušování pravidel vede řada faktorů. Tyto faktory lze rozdělit do dvou skupin. První skupinou jsou faktory přímé.

Příkladem může být porušení pravidel, které danému pracovníkovi umožní vyhnout se výkonu namáhavého fyzického úkonu. [13]

Druhou skupinou jsou faktory doplňkové. Doplňkovým faktorem je například nedostatečný dozor vedoucích pracovníků. Pokud pracovníci nejsou pod dozorem, zvyšuje se jejich motivace k porušení daných pravidel, protože předpokládají, že nebudou odhaleni. Prevence tohoto druhu pochybení může být zajištěna prováděním kontrol pracovníků nebo jejich motivací k dodržování pravidel zvolenými prostředky. [13]

Je důležité zmínit, že ačkoli pracovník jedná zcela záměrně, nejedná sabotáž. Účelem porušení není způsobení škod. Jedná se spíše o snahu zjednodušit nebo usnadnit si vykonávanou činnost. [2]

## **2.3 RSK model**

Dalším příkladem systému klasifikace chyb je tzv. RSK model. Zkratka RSK je složena z počátečních písmen anglických slov Skill, Rules a Knowledge. Jedná se tedy o klasifikaci chyb na bázi dovedností, pravidel a znalostí. [13]

### **Skill based**

Činnosti založené na dovednosti (Skill based) jsou zaměstnancem prováděny rutinně. Pracovník má tyto činnosti velmi dobře nacvičené, proto je zle označit jako činnosti automatizované. [13]

### **Rule based**

Činnosti založené na pravidle (Rule based) jsou takové činnosti, při kterých zaměstnanec reaguje na změnu dané situace. Tato změna modifikuje naprogramované chování zaměstnance, který je však na tuto změnu vycvičen. Úspěch zvládnutí nastalé situace závisí na použití daných pravidel. [13]

### **Knowledge based**

Poslední skupinou jsou činnosti založené na znalostech (Knowledge based). Jedná se o situace, které jsou pro zaměstnance nové a nemá s nimi předchozí zkušenost. Tyto situace jsou pak řešeny za použití analytického myšlení a znalostí daného jedince. [13]

## **2.4 SHELL model**

Model SHELL byl vyvinut E. Edwardsem v roce 1972. Jedná se o koncepční nástroj, který umožňuje analýzu vzájemné interakce mezi prvky daného systému. V roce 1975 byl model doplněn F. Hawkinsem o schematické znázornění vzájemné interakce prvků systému. Toto znázornění je reprezentováno blokovým diagramem. [7]

Název SHELL model byl odvozen z počátečních písmen anglických názvů prvků systému, kterými jsou: [8]

- Software – procedury, školení atd.
- Hardware – materiální vybavení,
- Environment – pracovní prostředí,
- Liveware – lidský činitel.



Obr. 1) Schematické znázornění modelu SHELL [7]

Na obrázku 1 je schematicky znázorněn model SHELL. Model je složen celkem z pěti bloků. Čtyři bloky (S, H, E, L) reprezentují jednotlivé prvky systému. Ve středu schematického znázornění se nachází pátý blok, kterým je opět blok L, který reprezentuje lidský činitel. Jedná se o nejkritičtější, ale zároveň nejflexibilnější jednotku celého systému. Lidský činitel je ze všech prvků v systému také nejméně předvídatelný a nejcitlivější na vnitřní i vnější změny v pracovním procesu. Vnitřními změnami rozumíme faktory jako jsou únava, motivace, hlad atd. Mezi vnější faktory patří teplota, hluk, pracovní vyčerpání, osvětlení atd. [7]

Vzájemná interakce mezi prvky mezi prvky systému a lidským činitelem je poté reprezentována zakřivenými hranami jednotlivých bloků. Tato zakřivení reprezentují fakt, že je velmi důležité přizpůsobit jednotlivé komponenty systému potřebám lidského činitele s cílem zabránit zvyšování míry stresovosti nebo selhání celého systému. [7]

Jak je z obrázku 1 patrné, v modelu SHELL se nacházejí celkem čtyři rozhraní. Těmito rozhraními jsou: [7]

- Liveware – Liveware,
- Liveware – Software,
- Liveware – Hardware,
- Liveware – Environment.

#### **Liveware – Liveware**

Rozhraní Liveware – Liveware reprezentuje vzájemnou interakci mezi lidmi, kteří se v pracovním prostředí setkávají. Důležité jsou zde mezilidské vztahy, vzájemná spolupráce a metody vedení zaměstnanců. [7]

#### **Liveware – Software**

Software je označení používané pro veškeré pokyny, standardy, procedury, předpisy a pravidla v dané společnosti. V dnešní době je, díky výpočetní technice, tento pojen nejčastěji spojován s PC programy. Rozhraní Liveware – Software tedy reprezentuje interakci mezi výše zmíněnou interní dokumentací, programovým vybavením společnosti a člověkem. Velmi důležité je, aby byla veškerá pravidla interpretována pochopitelným a srozumitelným způsobem. [7]

## **Liveware – Hardware**

Rozhraní Liveware – Hardware reprezentuje interakci mezi hmotným vybavením společnosti a lidským činitelem. Tomuto rozhraní se v průmyslové praxi věnuje vysoká míra pozornosti. Jedná se o přizpůsobování hmotného vybavení člověku tak, aby jeho používání co nejvíce vyhovovalo konkrétnímu pracovníkovi. Příkladem toho mohou být konstrukce sedacích prvků tak, aby co nejvíce vyhovovaly charakteristikám lidského těla, konstrukce displayů a zobrazovacích zařízení dle senzorických charakteristik člověka atd. Jedná se tedy o ergonomické uzpůsobení pracoviště potřebám daného pracovníka. [7]

## **Liveware – Environment**

Posledním rozhraním modelu SHELL je rozhraní Liveware – Environment. Jedná se o interakci mezi člověkem a vlivy pracovního prostředí. [8]

V praxi se jedná o snahu vytvořit co nejvhodnější pracovní prostředí pro daného pracovníka. Vychází se při tom ze znalostí získaných z různých vědních oborů, jako např. psychologie, fyziologie, environmentálních studií atd. Velká pozornost v oblasti vztahu člověka a pracovního prostředí je věnována ochraně zdraví pracovníků. Příkladem toho může být ochrana proti hluku, záření atd. [7]

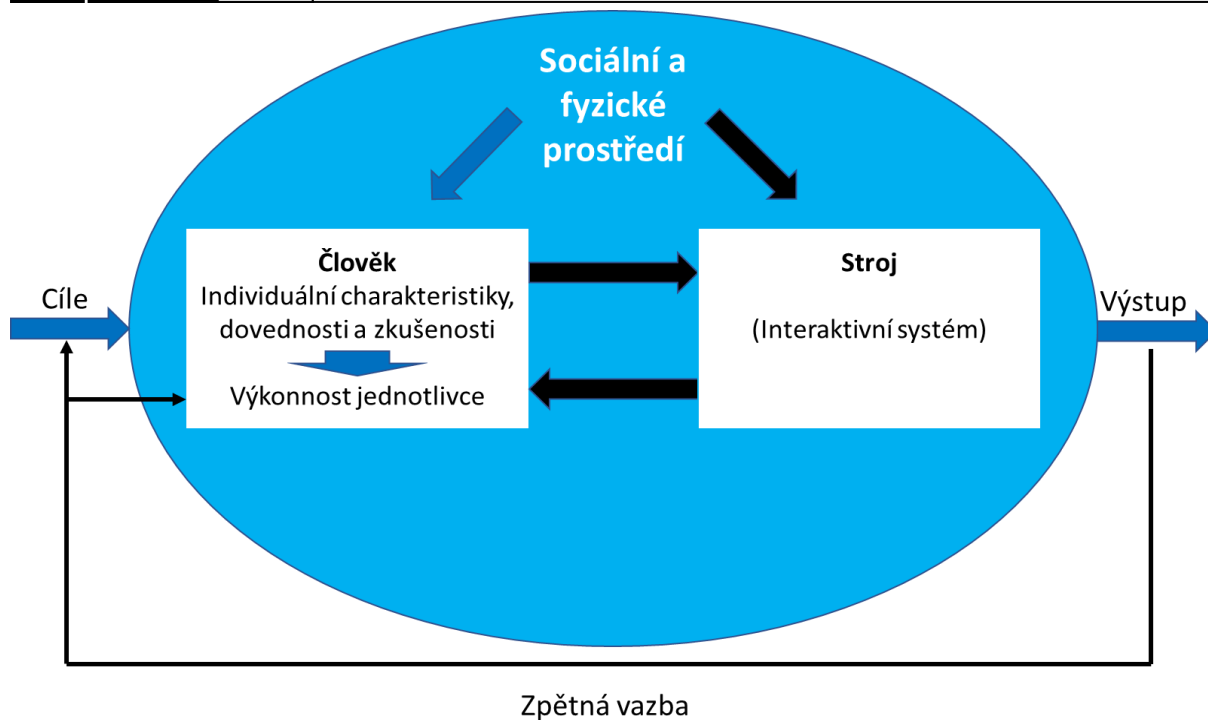
## **2.5 ČSN EN 62508- Lidská hlediska spolehlivosti**

Příkladem normy zabývající se problematikou spolehlivosti lidského činitele je norma ČSN EN 62508 – Lidská hlediska spolehlivosti. Norma ve své podstatě poskytuje návod, jak uvažovat spolehlivost lidského činitele v jednotlivých etapách životního cyklu daného systému. Dále je v normě uveden příklad metod používaných pro analýzu spolehlivosti lidského činitele. Norma je určená pro všechny oblasti průmyslu, ve kterých existuje interakce člověk – stroj. [4]

Norma obsahuje definice a vysvětlení základních pojmů používaných v problematice spolehlivosti lidského činitele. Jsou zde definovány pojmy jako: [4]

- Lidská chyba: Nesoulad mezi provedeným a neprovedeným lidským zásahem a zamýšleným zásahem.
- Pravděpodobnost lidské chyby: Pravděpodobnost, že obsluha nesplní zadaný úkol.
- Lidské selhání: Odchylka od zásahu člověka požadovaného k dosažení cíle bez ohledu na příčinu takové odchylky.
- Faktory utvářející výkonnost: Charakteristiky vnějšího prostředí, úkolu a lidí, které utvářejí individuální výkonnost.
- Systém: Soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících prvků.

Norma ČSN EN 62508 definuje pracovní systém, ve kterém dochází k interakci člověk – stroj. Tento systém je znázorněn na obrázku 2. [4]



Obr. 2) Části systému a jejich interakce [4]

Na obrázku 2 je zobrazen model pracovního systému a vzájemná interakce mezi prvky tohoto systému. Systém je složen z těchto prvků: [4]

- Cíle: Cíle, kterých má být pracovním systémem dosaženo.
- Člověk: Osoba, která má za úkol cíl splnit.
- Stroj: Interaktivní systém, který podporuje dosažení cílů.
- Prostředí: Soubor sociálních a fyzických faktorů, které mohou mít vliv na člověka nebo stroj.
- Výstup: To, čeho má být dosaženo se stanovenou úrovní účinnosti a efektivnosti.
- Zpětná vazba: Zpětná vazba od stroje.

Základním prvkem pracovního systému je člověk. Člověk může požadovaný úkol vykonat buď přímo, nebo díky interakci se strojem. Člověk může mít v systému roli aktivní (např. řešení dopravní nehody), nebo monitorovací (řízení provozu z dispečerského stanoviště). Vliv člověka na proces může být buď pozitivní (předcházení výpadkům systému, vyřešení problémů systému), nebo negativní (lidská pochybení). Při úvahách o spolehlivosti systému je nutné uvažovat spolehlivost a výkonnost lidského činitele, včetně uvážení jeho silných a slabých stránek. [4]

Stroje jsou navrženy tak, aby s jejich pomocí bylo dosaženo funkčních a výkonnostních cílů v daném prostředí. Při provozu jsou člověkem do stroje zadávány vstupy pomocí ovládacích prvků. Stroj naopak poskytuje výstupy, které slouží k posunutí úkolu směrem dopředu. Výstupy jsou zobrazovány tak, aby poskytly obsluze zpětnou vazbu. [4]

Sociální a fyzické prostředí utvářejí pracovní prostředí. Sociálním prostředím se rozumí organizační struktura, organizace pracovních úkonů, chování vedoucích pracovníků k podřízeným, organizace směnného provozu atd. Příkladem fyzických faktorů pracovního prostředí jsou např. teplota, světlo, vlhkost, záření, tlak vzduchu, hluk atd. V některých

případech je nutné použití ochranných pomůcek. Tyto pomůcky také mohou mít vliv na výkonnost pracovníků. [4]

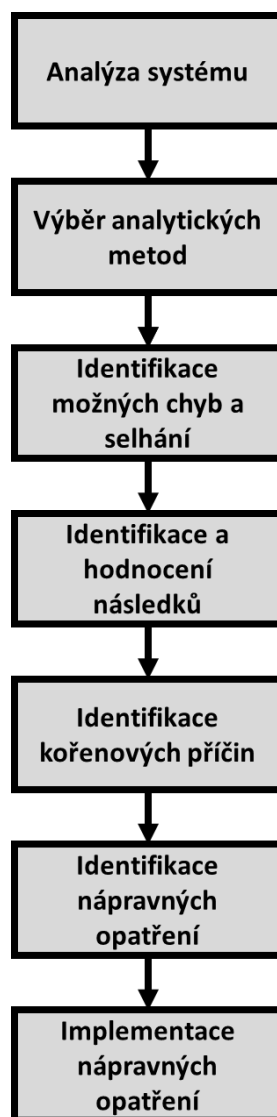
Zpětná vazba od stroje k člověku je velice důležitým aspektem. Zpětná vazba poskytuje informace člověku o dosažení cílů. Člověk může zpětnou vazbu vnímat pomocí smyslových orgánů, zejména pomocí zraku, hmatu či sluchu. Zpětná vazba umožňuje člověku reagovat na případné nežádoucí chování strojních zařízení. Přispívá také k tomu, že úkon bude vykonaný s vyšší přesností. Díky zpětné vazbě má pracovník povědomí a přehled o situaci. Na základě zpětné vazby může, za určitých okolností, dojít ke změně cílů procesu. [4]

V normě ČSN EN 62508 jsou uvedeny další informace o spolehlivosti lidského činitele včetně příkladů analytických metod, které mohou být k hodnocení spolehlivosti lidského činitele použity. [4]



### 3 NÁVRH POSTUPU HODNOCENÍ SPOLEHLIVOSTI LIDSKÉHO Činitele

Jak již bylo v této práci zmíněno, prakticky každé selhání systému v praxi lze přisoudit selhání lidského činitele. Z tohoto důvodu je nutné věnovat hodnocení spolehlivosti lidského činitele pozornost a přistupovat k této problematice systematicky.



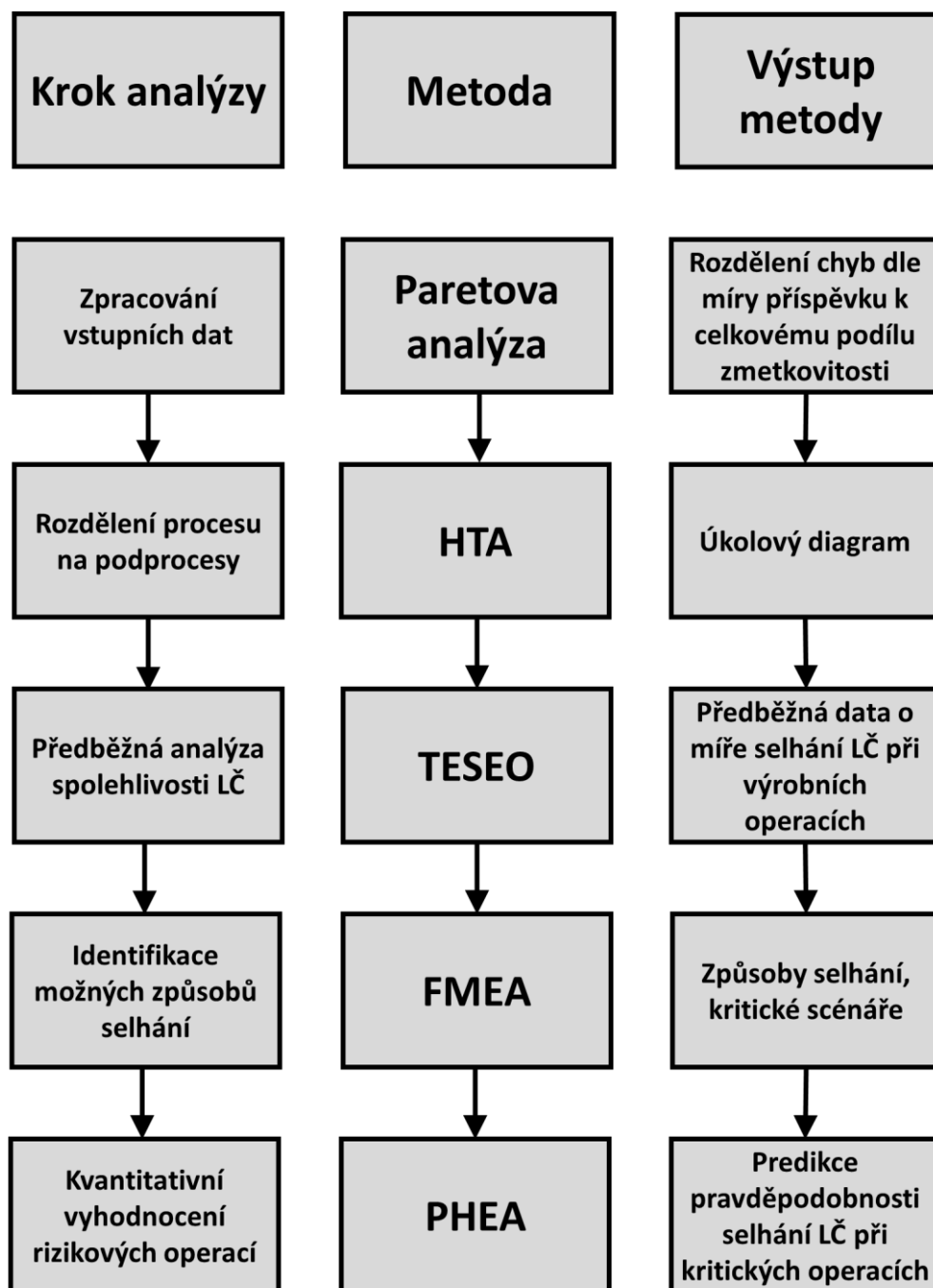
Obr. 3) Návrh postupu hodnocení spolehlivosti lidského činitele

Na obrázku 3 je zobrazen vývojový diagram postupu hodnocení spolehlivosti lidského činitele. V prvním kroku je nutné, aby byl analytik velmi dobře seznámen se systémem a veškerými jeho částmi. Dále je nutné provést výběr analytických metod používaných pro hodnocení spolehlivosti lidského činitele. Volba metod je závislá na konkrétním procesu. Metody mohou být zvoleny např. dle normy ČSN EN 62508 – Lidská hlediska spolehlivosti. Pomocí zvolených metod jsou poté identifikovány potenciální chyby a selhání spolu s jejich následky.

Následuje identifikace kořenových příčin jednotlivých pochybení. Jedná se o klíčový bod celého procesu hodnocení spolehlivosti lidského činitele. Odhalení kořenových příčin vyžaduje komplexní pohled na kauzální řetězce příčin a následků pochybení. Pohledy z užší perspektivy mohou způsobit, že nedojde k odhalení skutečných kořenových příčin. Selhání lidského činitele je tedy nutné analyzovat z hlediska vlivu jednotlivých faktorů na pracovníka. Těmito faktory jsou např. vliv managementu, kvalifikace, kontroly, postoje, motivů, pracovních podmínek atd. Cílem analytika je zjistit, které faktory mají největší vliv na selhání lidského činitele. [16]

V poslední části analýzy jsou na základě analýzy kořenových příčin navrhována opatření k eliminaci možností vzniku chyb. U navrhovaných opatření je třeba zvážit jejich ekonomické dopady a přínosy pro společnost. Návrhy je nutné předložit vedoucím pracovníkům nebo vrcholovému vedení společnosti. Po jejich schválení jsou navrhovaná opatření implementována do provozu.

### 3.1 Systémový rozbor řešené problematiky



Obr. 4) Postup řešení

Na obrázku 4 je znázorněn postup řešení daného problému. V levém sloupci schématu jsou vyjmenovány obecné kroky analýzy. V prostředním sloupci jsou uvedeny použité analytické metody. V pravém sloupci jsou uvedeny výstupy z použitých analytických metod.

### 3.2 Zvolené analytické metody

Volba analytických metod je velmi důležitým aspektem při identifikaci chyb v daném procesu. V rámci této diplomové práce byl navržen postup analýzy pro proces výroby urologických katetrů. Cílem bylo zvolit metody, po jejichž aplikaci bude získán komplexní náhled

na jednotlivé aspekty výroby a výrobních operací. Komplexního náhledu lze dosáhnout výběrem metod, které umožňují predikci míry pravděpodobnosti selhání operátorů, analýzu faktorů pracovního prostředí a analýzu technického vybavení potřebného pro provádění výrobních úkonů. V této kapitole bude uveden teoretický rozbor zvolených metod.

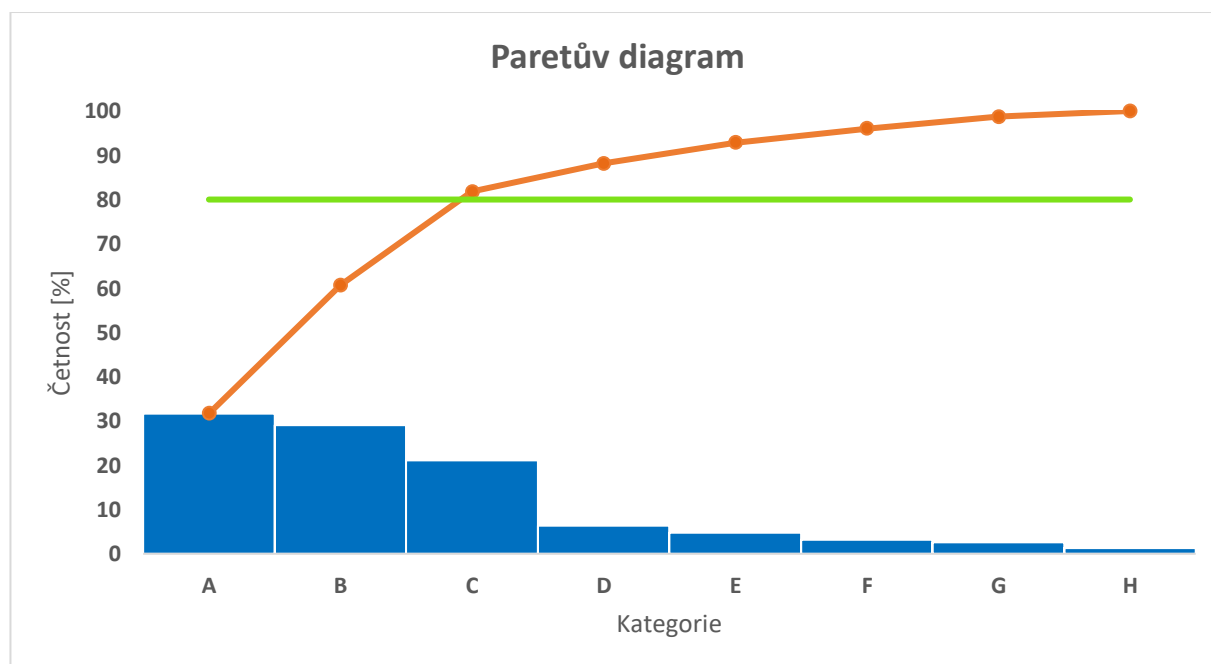
### 3.2.1 Paretova analýza

Paretova analýza je analytická metoda hojně používaná v oblasti managementu jakosti. Tato metoda vznikla v 19. století. Jejím zakladatelem byl italský ekonom a sociolog Vilfredo Pareto, který zjistil, že 80 % veškerého bohatství je vlastněno zhruba 20 % populace. Tato skutečnost byla později zobecněna odborníkem na jakost Josephem M. Juranem, který toto rozdělení označil jako Paretův princip. [11]

Paretův princip říká, že v populaci, která přispívá k určitému společnému dopadu, se na výsledném efektu podstatnou částí podílí pouze malá část přispěvatelů. Příklady Paretova principu lze nalézt v lidské společnosti. Většinu knih napsalo malé množství autorů, většina zločinů je páchána malým množstvím osob atd. [10]

Základním nástrojem Paretovy analýzy je tzv. Paretův diagram. Jedná se o velice efektivní a snadno aplikovatelný rozhodovací nástroj. [11]

Paretův diagram se skládá ze 3 základních částí: sloupců reprezentujících četnosti jednotlivých přispěvatelů k výslednému efektu, číselné vyjádření četnosti jednotlivých přispěvatelů a kumulativní četnost jednotlivých přispěvatelů. Příklad Paretova diagramu je znázorněn na obrázku 5. [10]



Obr. 5) Paretův diagram [11]

### 3.2.2 Metoda HTA

Analýza HTA (z anglického Hierarchical Task Analysis) je systematická metoda, která slouží k identifikaci jednotlivých cílů potřebných ke splnění daného úkolu. Do českého jazyka je tento název možné přeložit jako Hierarchická analýza úkolů. Pomocí této metody jsou rovněž identifikovány kombinace jednotlivých cílů v rámci úkolového schématu. Analýza se skládá z jednotlivých úrovní cílů, přičemž na nejvyšší úrovni se nachází úkol, který má být splněn.

Pod tímto úkolem jsou definovány jednotlivé subúkoly společně s plánem, který stanovuje jejich pořadí. Popisem jednotlivých subúkolů a operací potřebných pro splnění stanoveného cíle je získán detailní plán jednotlivých úkonů, podle kterých obsluha plní zadaný úkol. [14]

Jako vstupy pro analýzu HTA lze použít výrobní postupy nebo pokyny, poznatky z pozorování procesu analytikem, soubor úkolů nutných k dosažení výrobních cílů a systémové bezpečnosti nebo rozhovory s operátory či designéry. [14]

Výstupem z analýzy HTA je úkolový diagram nebo tabulka, ve které jsou hodnoceny dílčí kroky prováděného úkolu, kontrolní akce a zpětná vazba. Dále jsou v tabulce uvedeny požadavky na zlepšení. V úkolovém diagramu je znázorněna struktura provádění daného úkolu. Výhodou úkolového diagramu je detailní a přehledné zobrazení úkolů a subúkolů včetně funkčních podmínek (hradel). V diagramu je rovněž přehledně vyobrazeno pořadí a postavení úkolů a subúkolů v úkolové hierarchii. [14]

### 3.2.3 TESEO

Empirická metoda pro odhad chyb operátorů neboli TESEO (z italského Technica Empirica Stima Errori Operatori) je screeningová metoda umožňující kvalitativní expertní odhad pravděpodobnosti selhání lidského činitele. Podle této metody je pomocí součinu pěti faktorů vyjádřena míra pravděpodobnosti selhání operátora při výkonu dané činnosti. Těmito faktory jsou: [3]

- K1 – typ činnosti,
- K2 – stresovost, časové vytížení operátora,
- K3 – kvality a schopnosti operátora,
- K4 – vliv prostředí,
- K5 – vliv únavy.

Vyhodnocení jednotlivých faktorů probíhá dle tabulky 1, která je uvedena na další straně. [3]

Faktor	Kategorie	Kvantitativní charakteristika		Hodnota parametru $K_i$
$K_1$	Typ činnosti	Jednoduchá, rutinní		0,001
		Vyžadující pozornost, rutinní		0,01
		Neobvyklá		0,1
$K_2$	Přechodný stresový faktor pro běžné činnosti	Doba pohotovosti (s)	2	10
			10	1
			20	0,5
$K_2$	Přechodný stresový faktor pro mimořádné činnosti		3	10
			30	1
			45	0,3
			60	0,1
$K_3$	Kvalita operátora	Dobře vybraný, expert, školený		0,5
		Průměrné znalosti a školení		1
$K_4$	Vliv úzkosti a stresu	Závažná nepředvídaná situace		3
		Nepředvídaná situace		2
		Normální stav		1
$K_5$	Vliv ergonomie	Vynikající mikroklima i koordinovanost s provozem		0,7
		Dobré mikroklima, dobrá koordinovanost s provozem		1
		Slabé mikroklima, slabá koordinovanost s provozem		3
		Slabé mikroklima, chabá koordinovanost s provozem		7
		Špatné mikroklima, chabá koordinovanost s provozem		10

Tab 1) Hodnocení faktorů TESEO [3]

### 3.2.4 FMEA

FMEA (z anglického Failure Mode and Effect Analysis) je analytická metoda využívaná v oblasti managementu kvality. Anglický název Failure Mode and Effect Analysis se v českém jazyce překládá více způsoby. Nejčastěji se používají názvy Analýza způsobů a důsledků poruch nebo Analýza možností vzniků vad a jejich následků. Metoda je vhodná zejména pro preventivní přezkoumávání rizik daného návrhu. Dle dostupných informací lze pomocí analýzy FMEA odhalit 70–90 % neshod. Analýza je zpracovávána týmem odborníků. V tomto týmu by měly být zastoupeni pracovníci vývoje, technologie, kvality, servisu, konstrukce a výroby. Dále by měli být zahrnuti zástupci obchodního oddělení, zásobování a zejména zástupci zákaznické sféry. [12]

Analýza FMEA byla vyvinuta v 60. letech 20. století v USA. Původně byla tato metoda určena k analyzování spolehlivosti komplexních systémů zejména v kosmickém a jaderném průmyslu. Krátce na to se používání analýzy FMEA rozšířilo i do dalších oblastí. Analýza začala být hojně využívána zejména v automobilovém průmyslu. [12]

Mezi hlavní výhody metody FMEA patří zejména [11]:

- možnost systémového přístupu k problematice prevence nízké jakosti produktu,
- hodnocení jednotlivých rizik možných vad,
- stanovení priority nápravných opatření na základě hodnocení rizik,
- redukce počtu změn ve fázi realizace díky optimalizaci návrhu,
- vytvoření databáze informací o daném procesu nebo produktu,
- redukce nákladů, které by vznikly při neodhalení analyzovaných vad.

Analýza se skládá ze 4 základních kroků. Těmito kroky jsou: [12]

1. analýza současného stavu,
2. zhodnocení současného stavu,
3. návrh preventivních opatření,
4. zhodnocení stavu po aplikaci preventivních opatření.

V praxi se nejčastěji využívají 2 typy analýzy FMEA, a to FMEA návrhu a FMEA procesní. [12]

### **FMEA návrhu**

Pomocí analýzy návrhu se daný návrh podrobí podrobnému zkoumání s cílem odhalit co největší množství vad již v této etapě. Po provedení analýzy jsou aplikována nápravná opatření a až poté je daný návrh schválen. V prvním kroku analýzy je zvolený tým seznámen s návrhem daného výrobku, jeho částmi, požadavky zákazníka na výrobek atd. Tým poté začne společně analyzovat jednotlivé části výrobku s cílem odhalit co největší množství vad, které by mohly nastat v průběhu života daného výrobku. Je nutné zahrnout i vady, které mohou vzniknout za zvláštních podmínek provozu výrobku. Dále jsou analyzovány veškeré možné příčiny, které mohou způsobit jednotlivé vady a následky, které mohou dané vady způsobit. [12]

Ve druhém kroku analýzy vybraný tým hodnotí současný stav. Jedná se o analýzu kontrolních postupů sloužících k ověření vhodnosti řešení návrhu. Jedná se např. o fyzikální nebo matematické modelování, prototypové zkoušky, testování atd. Analyzované vady jsou poté hodnoceny dle tří hledisek, kterými jsou: [12]

- očekávaný výskyt vady,
- význam vady,
- odhalitelnost vady.

Pro číselné hodnocení parametrů výskytu, závažnosti a odhalitelnosti vady se v praxi nejčastěji používají klasifikační stupnice hodnot od 1 do 10. [5]

Při hodnocení očekávaného výskytu vady jsou analyzovány možnosti vzniku vady výrobku nebo jeho části, které jsou vyvolány danou příčinou v době života výrobku. Hodnocení probíhá pomocí bodové stupnice 1–10. Číslo 1 znamená, že pravděpodobnost výskytu této vady je velmi nízká. Číslo 10 naopak znamená, že pravděpodobnost výskytu dané vady je velmi vysoká. [12]

Při hodnocení významu vady je hodnocen nejzávažnější následek, jaký daná vada může způsobit. Princip hodnocení je opět stejný jako v případě očekávaného výskytu vady. Číslo 1 značí velmi nízký význam, číslo 10 naopak říká, že vada je velmi významná. [12]

Posledním hlediskem hodnocení je odhalitelnost vady, které vychází ze zhodnocení kontrolních postupů použitých k posouzení návrhu a jejich účinnosti. Číslo 1 znamená, že odhalit vadu je velmi snadné, číslo 10 říká, že odhalit vadu je velice obtížné. [12]

Ze stanovených hodnot se poté pro každou vadu vypočte tzv. rizikové číslo označované jako RPN (z anglického Risk Priority Number), které je rovno součinu hodnot jednotlivých hledisek analyzované vady. Vady jsou poté seřazeny dle hodnoty rizikového čísla sestupně, přičemž vada s nejvyšší hodnotou rizikového čísla je nejzávažnější. Dále jsou vybrány nejzávažnější vady, pro které se zpracují návrhy preventivních opatření ke snížení rizikovosti těchto vad. Tato opatření mohou být zaměřena jak na snížení pravděpodobnosti výskytu vady, tak na snížení významu vady nebo na zvýšení pravděpodobnosti jejího odhalení. Návrhy preventivních opatření jsou poté předloženy příslušnému pracovníkovi, který návrhy schválí, stanoví termíny a osoby, které budou odpovědné za realizaci opatření. [12]

Po stanovení preventivních opatření je znovu hodnocena rizikovost daných vad. Hodnocení provádí tým stejných pracovníků. Opětovným posouzením a ohodnocením rizikovosti vad může být srovnán stav před a po zavedení opatření. Vady jsou opět seřazeny dle rizikovosti a v případě potřeby mohou být navrhována další nápravná opatření. [12]

## **Procesní FMEA**

Dalším typem analýzy je FMEA procesní. Tento typ analýzy se nejčastěji provádí před zahájením výroby nebo při technologických změnách ve výrobním procesu. [12]

Postup analýzy je velmi podobný jako při analýze návrhu. Rozdílem mezi těmito typy analýz je fakt, že při FMEA procesní jsou příčiny vzniku chyb identifikovány v navrhovaném technologickém postupu, nikoli v navrhovaném řešení. [12]

Při procesní analýze FMEA vybraný tým provádí analýzy jednotlivých výrobních operací s cílem identifikovat veškeré vady, které mohou při daných operacích vzniknout. Analyzují se rovněž možnosti selhání výrobního procesu. Tým dále analyzuje veškeré příčiny a následky těchto vad či možností selhání. [12]

Poté, co jsou analyzována navrhovaná a běžná opatření používaná pro odhalení vad v daném procesu, je týmem provedeno číselné ohodnocení očekávaného výskytu, významu a odhalitelnosti vad. Hodnocení očekávaného výskytu vady vychází z pravděpodobnosti vzniku výrobku s danou vadou v průběhu výrobní operace. Tento odhad vychází, v případě statisticky zvládnutého procesu, ze znalosti způsobilosti procesu. V případě hodnocení odhalitelnosti vady je týmem posuzována schopnost kontrolních opatření odhalit možné vady nebo jejich příčiny ještě předtím, než výrobek opustí výrobní proces. [12]

Stejně jako u FMEA návrhu výrobku je z určených hodnot vypočteno rizikové číslo RPN. Vady jsou seřazeny dle hodnoty rizikového čísla od nejvyšší po nejnižší. Pro nejrizikovější vady jsou stanovena preventivní opatření, přičemž nejdůležitější by měla být opatření snižující pravděpodobnost výskytu vady. Velmi často se používá zavedení statistické regulace a analýza způsobilosti procesu. Navrhovaná opatření jsou poté opět předána odpovědné osobě, která je schválí, stanoví termíny a odpovědnost za realizaci. Na závěr je opět analyzována situace po zavedení opatření. V případě potřeby jsou aplikována další nápravná opatření. [12]



## Vyhodnocení RPN

Jak již bylo zmíněno, rizikové číslo RPN je rovno součinu hodnot odhalitelnosti, závažnosti a pravděpodobnosti výskytu dané vady. Na základě hodnoty RPN mohou být chyby seřazeny dle jejich významu. Vyhodnocování těchto 3 parametrů probíhá dle příslušných tabulek. Příklad hodnocení odhalitelnosti vady je uveden v tabulce 2. Příklad hodnocení závažnosti dané vady je uveden v tabulce 3. V tabulce 4 je uveden příklad hodnocení pravděpodobnosti výskytu vady. [12]

Odhalitelnost		
Odhalení	Popis	Hodnocení
Téměř vyloučeno	Absolutní jistota, že nedojde k odhalení chyby	10
Velmi nepravděpodobné	Chyba pravděpodobně nebude odhalena	9
Nepravděpodobné	Existuje malá šance odhalit chybu	8
Velmi malá pravděpodobnost	Existuje malá šance odhalit chybu	7
Malá pravděpodobnost	Existuje šance odhalit chybu	6
Nízká pravděpodobnost	Existuje šance odhalit chybu	5
Vyšší pravděpodobnost	Existuje dobrá šance odhalit chybu	4
Vysoká pravděpodobnost	Existuje dobrá šance odhalit chybu	3
Velmi vysoká pravděpodobnost	Téměř jisté odhalení chyby	2
Téměř jisté	Jistota odhalení chyby	1

Tab 2) Hodnocení odhalitelnosti [1]

V tabulce 2 je uveden příklad škály hodnocení odhalitelnosti chyb nebo vad. V levém sloupci je slovně ohodnocena možnost odhalení dané chyby nebo vady. V prostředním sloupci je uveden stručný komentář možnosti odhalení. V pravém sloupci je uvedeno číselné hodnocení.

Závažnost		
Závažnost	Důsledek	Hodnocení
Kritická, bez výstrah	Ohrožení operátora nebo zařízení bez výstrahy	10
Kritická s výstrahou	Ohrožení operátora nebo zařízení s výstrahou	9
Velmi závažná	Prvek je nefunkční, ztráta klíčových vlastností, 100 % výrobků znehodnoceno	8
Závažná	Prvek funguje, ale jeho úroveň výkonu je snížena, část výrobků (menší než 100 %) znehodnocena	7
Mírná	Kosmetické vady výrobku, část výrobků může být znehodnocena (menší než 100 %)	6
Nízká	Kosmetické vady výrobku, přetřetí výrobků, část výrobků je nutné přepracovat mimo linku (menší než 100 %)	5
Velmi nízká	Kosmetické vady výrobku, přetřetí výrobků, část výrobků je nutné přepracovat (menší než 100 %)	4
Nepatrná	Přepracování části výrobků (menší než 100 %) na lince mimo normální pozici	3
Zanedbatelná	Přepracování části výrobků (menší než 100 %) na lince a normální pozici	2
Nulová	Žádný znatelný důsledek	1

Tab 3) Hodnocení závažnosti [1]

V tabulce 3 je uveden příklad možnosti hodnocení závažnosti dané vady nebo chyby. V levém sloupci je slovně ohodnocena závažnost dané chyby nebo závady. V prostředním sloupci je uveden příklad důsledků této chyby nebo závady. V pravém sloupci je uvedeno číselné hodnocení.

Výskyt		
Pravděpodobnost výskytu	Četnosti chyb	Hodnocení
Velmi vysoká – neustálý výskyt chyby	≥100 na 1000 kusů	10
	50 na 1000 kusů	9
Vysoká – častý výskyt chyby	20 na 1000 kusů	8
	10 na 1000 kusů	7
Mírná – občasný výskyt chyby	5 na 1000 kusů	6
	2 na 1000 kusů	5
	1 na 1000 kusů	4
Nízká: Malá možnost výskytu chyby	0,5 na 1000 kusů	3
	0,1 na 1000 kusů	2
Vzácná: Chyba je nepravděpodobná	≤0,01 na 1000 kusů	1

Tab 4) Hodnocení výskytu [1]

V tabulce 4 je uveden příklad hodnocení pravděpodobnosti výskytu dané chyby nebo vady. Formát tabulky je opět podobný. V levém sloupci je slovně ohodnocena pravděpodobnost výskytu vady. V prostředním sloupci je uvedena četnost výskytu chyb nebo závad. V pravém sloupci je uvedeno odpovídající číselné hodnocení.

Je nutné zmínit, že výše zmíněné tabulky reprezentují pouze jednu z možných variant hodnocení daných parametrů. V praxi jsou tato hodnocení vždy upravena tak, aby odpovídala požadavkům, potřebám a cílům konkrétní společnosti.

### 3.2.5 Metoda PHEA

PHEA (z anglického Predictive Human Error Analysis) je analytická metoda, pomocí které lze predikovat chyby lidského činitele. Do českého jazyka lze název analýzy přeložit jako Analýza odhadu chybování lidského činitele. Analýzu lze zpracovat samostatně, nebo ve spojení např. s výše zmiňovanou analýzou HTA. [14]

Analýzu PHEA lze shrnout do pěti základních kroků, kterými jsou: [14]

1. definování problému,
2. analyzování subúkolů,
3. analyzování chyb lidského činitele,
4. analyzování následků,
5. návrh nápravných opatření.

V první části jsou analytikem identifikovány oblasti mající potenciál aktivního či pasivního selhání. Zároveň by měly být definovány cíle daného systému spolu se zvážením vlivu lidských chyb na daný systém. [14]

Ve druhé části je provedena analýza úkolů. Jak již bylo zmíněno, pro tuto část je možné využít výše zmiňovanou analýzu HTA, pomocí které je definován cíl a jednotlivé subúkoly potřebné pro jeho dosažení. [14]

Ve třetí části je provedena analýza chyb lidského činitele. Chyby lidského činitele jsou v rámci analýzy PHEA rozděleny do šesti kategorií. Těmito kategoriemi jsou: [14]

- A: chyby činností,
- C: chyby kontroly,
- R: chyby získávání informací,
- T: chyby přenosu informací,
- S: chyby výběru,
- P: chyby plánování.

Pro každý subúkol jsou z výše uvedených kategorií vybírány konkrétní chyby, které mohou při daném procesu nastat. Při zpracování analýzy lze použít software Analýza HTA-PHEA 1.1 vyvinutý VÚBP. Výhodou tohoto softwaru je, že se v něm nachází předdefinovaná databáze chyb. Tato databáze umožňuje systematický přístup k analýze, díky čemuž může analytik identifikovat chyby, kterým by bez použití databáze nebyla věnována pozornost. [14]

Pro identifikované chyby jsou poté zhodnoceny možné následky a pravděpodobnost jejich vzniku (HEP). Jedná se o velmi složitou část analýzy. Je nutné zdůraznit, že výsledné numerické hodnoty pravděpodobnosti, že danou chybu zaměstnanec udělá, jsou zatíženy velkou nejistotou. Databáze HEP byla vytvořena postupným sběrem dat z různých oblastí průmyslu. Hodnoty databáze HEP jsou tedy určitými středními hodnotami, které mohou být korigovány dle konkrétních podmínek při konkrétním procesu (např. při existenci ochranných

bariér apod.). Hodnoty HEP jsou v analýze korigovány rozdělením do kategorií závažnosti. Těmito kategoriemi závažnosti jsou: [14]

- L: nízká – vznik chyby se při současné konfiguraci systému nepředpokládá,
- M: střední – chyba byla v minulosti zaznamenána, ale současná konfigurace limituje možnost jejího opakování,
- H: vysoká – chyba se vyskytla několikrát, při současné konfiguraci se s výskytem chyby musí počítat.

HEP je možné definovat jako poměr počtu sledovaných úkonů ku celkovému počtu provedených úkonů. [14]

Dále jsou v rámci analýzy zhodnoceny vlivy faktorů ovlivňující výkon a spolehlivost lidského činitele (PIF). Mezi tyto faktory patří vliv organizace práce, interakce člověk – stroj, člověk – člověk, člověk – pracovní prostředí, diferenciací úkolů atd. Tyto faktory lze rozdělit do čtyř základních skupin, kterými jsou: [14]

- I. pracovní prostředí,
- II. charakteristika pracoviště a prováděného úkonu,
- III. organizační a sociální faktory,
- IV. charakteristika pracovníka.

Posouzení vlivu faktorů ovlivňujících výkon a spolehlivost lidského činitele je pouze kvalitativní, a tudíž nemá vliv na výslednou hodnotu HEP. Hodnocení PIF analytikovi dává informaci o tom, zda je při návrhu preventivních opatření nutné brát ohled na vliv konkrétních faktorů. [14]

Poslední fází analýzy je návrh preventivních opatření pro redukci chyb. Tato opatření jsou navrhována dle subjektivního mínění analytika. Cílem této fáze je vytvoření mechanismu pro eliminaci možností vzniku chyb. [14]

## 4 POPIS SPOLEČNOSTI

Tato diplomová práce se zabývá identifikací a hodnocením chyb při výrobním procesu. Zpracování praktické části probíhalo ve společnosti, která si nepřála, aby byl v práci zveřejněn její název. V této kapitole bude tedy uveden stručný popis dané společnosti.

Společnost se zabývá produkcí širokého spektra zdravotnických pomůcek a technologií z oblastí urologie, kardiologie, anestezie a dalších. Cílem společnosti je dodávat prostředky, které mají za cíl zlepšovat zdravotní stav pacientů. Kvalita výroby a neustálé zlepšování ve všech dimenzích života organizace jsou klíčovými hodnotami společnosti. Společnost se dále zabývá vývojem technologií, které usnadňují život pacientům s velmi vážným typem onemocnění. [9]

Společnost má mnoho poboček v různých zemích celého světa, včetně České republiky. Diplomová práce se zabývá vyhledáváním chyb při výrobě urologických katetrů v rámci tuzemské pobočky této společnosti.

### 4.1 Urologické katetry

Na obrázku 6 a obrázku 7 jsou zobrazeny 2 základní typy urologických katetrů. První z nich (obrázek 6) bude pro účely této práce označen jako katetr obecný. Katetr znázorněný na obrázku 7 bude označován jako Tumorstent katetr.



Obr. 6) Obecný katetr

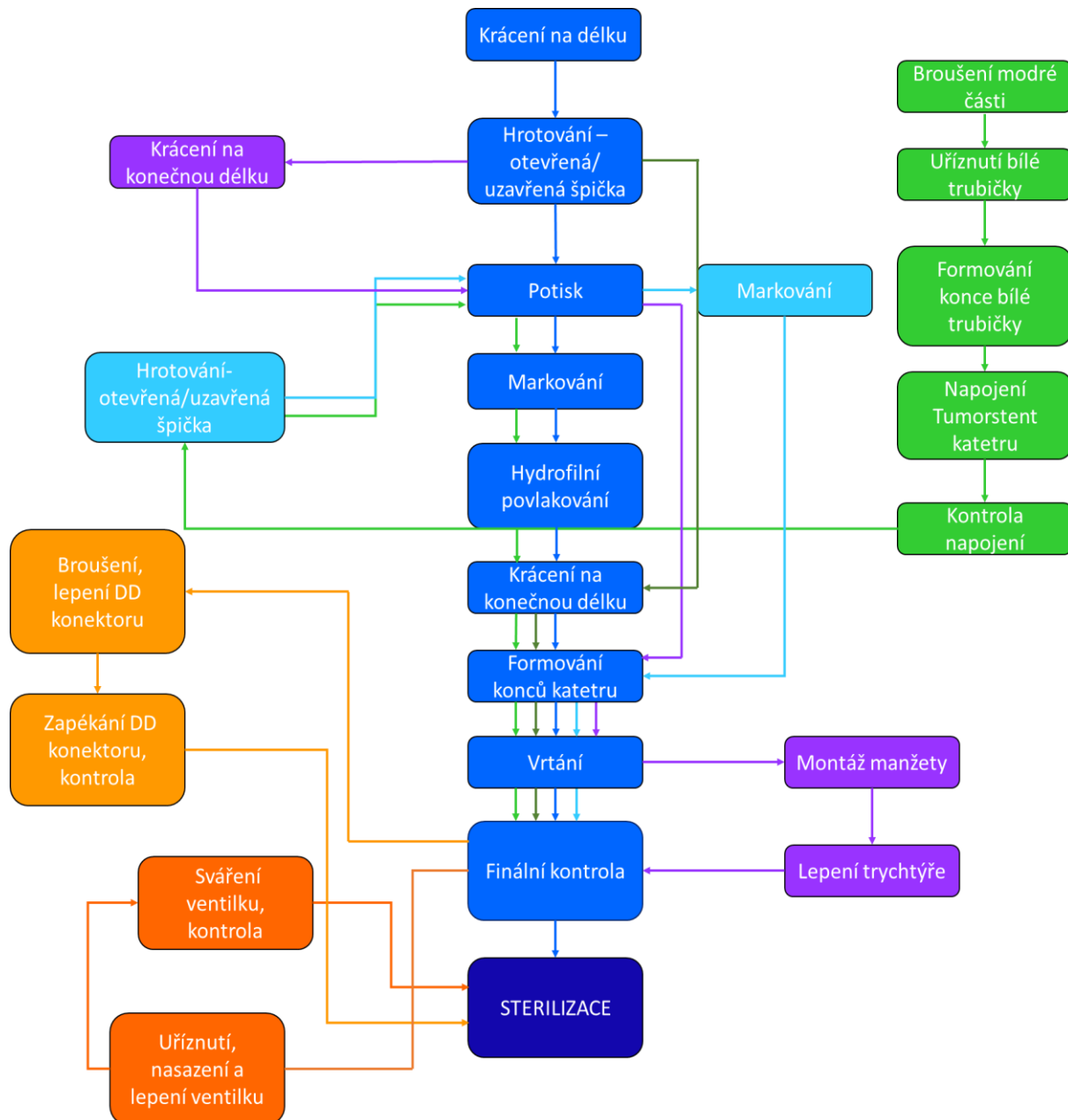


Obr. 7) Katetr Tumorstent



## 5 POPIS PROCESU

Výroba urologických katetrů se skládá z několika dílčích kroků. V této kapitole budou jednotlivé kroky vyjmenovány a blíže popsány. Ve vybrané společnosti se vyrábí několik druhů urologických katetrů. Jednotlivé druhy katetrů se od sebe odlišují počtem kroků potřebných k jejich kompletaci. Kroky potřebné ke zkompletování daného typu katetru jsou znázorněny na obrázku 8. Jednotlivé typy katetrů jsou od sebe barevně odděleny. Orientovanými šipkami je znázorněna sekvence jednotlivých kroků.



Obr. 8) Schéma procesu [9]

## 5.1 Krácení na délku

Prvním krokem při výrobě urologického katetru je krácení vstupního materiálu na délku. Dle tabulky umístěné u pracoviště je na krátičce nastavena požadovaná délka. Po nastavení správné hodnoty obsluha dotáhne aretační šroub umístěný na krátičce. Poté je provedeno zkušební krácení. Zkušební hadička je poté změřena. Pokud naměřená délka odpovídá hodnotě uvedené v tabulce, je krácení provedeno na požadovaném počtu hadiček. Pokud délka zkušebního vzorku nedopovídá, provede obsluha korekci nastavené hodnoty. Po dokončení krácení jsou vybrány kusy, na kterých je kontrolována délka hadiček a kvalita provedeného řezu. [9]

## 5.2 Hrotování

Při hrotování je vytvořen požadovaný tvar špičky na konci těla katetru. Tato špička může být buď uzavřená nebo otevřená. [9]

Při hrotování uzavřené špičky je nejprve vybrána odpovídající forma dle požadavků výrobní dokumentace. Dále je na termostatu hrotovacího stroje nastavena požadovaná teplota. Do hrotovacího stroje je vložena forma, čímž dojde k jejímu ohřátí. Poté je dle průměru těla katetru vybrán hrotovací drát, který je zasunut do požadované vzdálenosti od konce těla katetru. Vložením konce katetru do nahřáté formy je poté pod tlakem vytvořen požadovaný tvar špičky. Následuje chlazení formy proudem vzduchu. Po chlazení je katetr z formy vyjmut. Následuje vizuální kontrola vytvořeného hrotu, která zajistí vyřazení nevyhovujících kusů. Nevyhovující kusy jsou v případě, že to dovoluje délka těla katetru, přepracovány. Pokud to délka katetru nedovoluje, je tento kus vyřazen do zmetků. Dále je drátem zkontrolován volný průchod tělem katetru. [9]

Postup při hrotování otevřené špičky je totožný s postupem pro uzavřenou špičku. Liší se pouze typem použité hrotovací formy a polohou hrotovacího drátu. [9]

## 5.3 Formování konců těla katetru

Při formování konců jsou katetry vloženy do připravené formy. Velmi důležité je správné umístění katetrů. Po uzavření formy obsluha spustí přístroj. Konce katetrů jsou ve formě zahřívány na danou teplotu po stanovenou dobu. Po zahřívání jsou konce katetrů chlazeny při stanovené teplotě. Po dokončení operace je kontrolován tvar konce katetru, rozměr konce katetru a absence deformací. Nevyhovující kusy jsou vyřazeny do zmetků. [9]

## 5.4 Napojení Tumorstent katetru

Tumorstent katetr je složen ze tří částí, a to z modré trubičky s kovovým výpletem a ze dvou bílých trubiček. Prvním krokem je broušení konců modré části. Konce modré trubičky jsou vloženy do brusky a dle dokumentace jsou broušeny po kovový výplet. Kusy, na kterých je identifikováno poškození výpletu, jsou vyřazeny do zmetků. [9]

Dalším krokem je příprava bílých trubiček. Bílé trubičky jsou nejprve zkráceny na požadovanou délku. Poté je nastavena příslušná teplota nahřívacího bloku. Kontaktem hrotu s nahřívacím blokem dojde k jeho zahřátí. Zahřátým hrotem je poté konec trubiček formován do trychtýřovitého tvaru. Výrazně deformované trubičky jsou vyřazeny do zmetků. [9]

Po přípravě potřebných částí jsou vybrány formy pro spojování částí katetru. Dále je nastavena požadovaná teplota horkovzdušné pistole dle výrobních postupů. Spojované části



jsou navlečeny na pomocný drát. Tlakem dojde ke spojení částí. Následně obsluha vloží formu se spojenými částmi do horkovzdušné pistole a při neustálém tlaku zahřívá spoj. Doba zahřívání je uvedena v příslušné výrobní dokumentaci. Vytvořený spoj je poté chlazen proudem vzduchu. Po vyjmutí spojených trubiček ze skleněné formy je vytvořený spoj vizuálně kontrolován. Výsledný spoj musí být hladký. Ze spoje nesmí vyčnívat kovové dráty výpletu. Nevyhovující kusy jsou vyřazeny do zmetků. [9]

Na vybraných kusech je testována pevnost daného spoje tahovou zkouškou. Katetr je vložen do zařízení, na kterém je nastavena požadovaná síla. Nevyhovující kusy jsou vyřazeny do zmetků. [9]

## 5.5 Potisk

Při potisku je nejprve nutné nastavit přístroj. Poté je proveden zkušební potisk. Obsluha zkontroluje, že zkušební potisk se shoduje s potiskem na výkresové dokumentaci, že je potisk vycentrovaný, celistvý a nedochází k jeho rozmazání při kontaktu s katetrem. Dále je kontrolován přítlak tiskařského tamponu a v případě potřeby dojde k jeho seřízení. [9]

Přípravu barvy pro potisk má na starosti obsluha zařízení. Barva je připravována ve stíracím kelímku smícháním barvy a rozpouštědla v doporučeném poměru. Po důkladném rozmíchání barvy a provedení zkušebního potisku je v případě potřeby upravena konzistence přidáním barvy nebo rozpouštědla. [9]

Poté jsou katetry připraveny k potisku. Před samotným potiskem musí dojít k jejich důkladnému odmaštění a očištění. Poté jsou katetry vkládány do přístroje a potištěny. Po dokončení operace je vizuálně zkontrolována kvalita, poloha a typ potisku. Nevyhovující kusy jsou očištěny a přepracovány. [9]

## 5.6 Markování

Při markování obsluha nejprve připraví barvu. Po dosažení požadované konzistence barvy je nanесena barva na molitan upevněný ve stojanu. Odmaštěné a očištěné katetry jsou poté otáčením v molitanu s nanесenou barvou namarkovány. Po dokončení operace je nutné nechat barvu zaschnout. Po zaschnutí je kontrolována šířka, poloha a kvalita markování náhodně vybraných kusů. Nevyhovující kusy jsou očištěny a přepracovány. [9]

## 5.7 Hydrofilní povlakování

Katetry, které jsou určeny k hydrofilnímu povlakování, je nutné nejprve důkladně očistit. Po dokončení čištění provede obsluha nastavení přístroje a jeho spuštění. Obsluha poté nanese hydrofilní povlak na očištěný katetr tlakem katetru proti houbičce namočené v připraveném roztoku. Vnitřek katetru je poté profouknut vzduchem, aby nedošlo k ucpání katetru roztokem. Profukují se pouze katetry s otevřenou špičkou. Poté je katetr zavěšen na dopravník přístroje. Pohybem katetru uvnitř přístroje dojde k vytvrzení povlaku pomocí UV lamp. Po dokončení cyklu jsou katetry sundány z dopravníku. Následuje vizuální kontrola. Povrch katetru musí být hladký. Vnitřní část katetru nesmí být zanesena hydrofilním povlakem. Nevyhovující kusy jsou vyřazeny do zmetků. [9]

## 5.8 Vrtání otvorů

V prvním kroku obsluha provede nastavení vrtačky dle příslušných výrobních pokynů. Velmi důležitá je správná volba typu vrtání, nasazení podložky správné velikosti a výběr správného vrtáku. Po nastavení vrtačky jsou na zkušební trubičce vyvrtány zkušební otvory. Obsluha zkontroluje vyvrtané otvory a v případě potřeby provede korekci. [9]

Poté obsluha začne vrtat otvory dle příslušné výkresové dokumentace. Obsluha v zásadě provádí dva druhy vrtání, a to vrtání otvorů skrz celou trubičku a vrtání půl – otvorů (pouze v jedné stěně trubičky). Při vrtání otvorů skrz trubičku je nutné zajistit průchod vrtáku oběma stěnami katetru. Při vrtání půl – otvorů je naopak nutné zajistit, aby vrták nejen neprošel protější stěnou těla katetru, ale také aby protější stěnu žádným způsobem nenarušil. Při vrtání otvorů je nutné zajistit, aby zbytky materiálu vzniklé při vrtání nezůstaly uvnitř katetru. [9]

Po vyvrtání otvorů jsou katetry kontrolovány. Obsluha zkontroluje, zda poloha otvorů odpovídá výkresové dokumentaci. Dále je kontrolován počet otvorů a v případě potřeby také pozice sousedních otvorů. Katetr nesmí být po vrtání nijak deformovaný. V těle katetru se nesmějí nacházet žádné zbytky materiálu. Nevyhovující kusy jsou vyřazeny do zmetků. [9]

## 5.9 Finální kontrola

Dalším stanovištěm, kterým katetry při výrobě procházejí, je stanoviště finální kontroly. Na tomto stanovišti se kontroluje, zda katetr odpovídá výrobní dokumentaci a zda jeho kvalita odpovídá stanoveným požadavkům. Některé kontrolní operace jsou totožné s předepsanou kontrolou na výrobních stanovištích. Nejprve je kontrolován rozměr katetru. Obsluha dle výrobní dokumentace zkontroluje náhodně vybrané kusy z kontrolované dávky. Měření probíhá dle pokynů stanovených pro daný typ katetru. [9]

Dále jsou kontrolovány hroty katetru. Kontrola probíhá dle přítomného katalogu. Spolu s kontrolou hrotů je kontrolován i vnitřní průměr katetru použitím kontrolních drátů. Hroty katetru nesmějí být jakkoli zdeformované, jejich velikost a tvar musí odpovídat výrobní dokumentaci. V těle katetru se nesmějí nacházet žádné zbytky materiálu. Uzavřená špička katetru nesmí být poškozena. Při kontrole katetru s otevřeným koncem musí být zajištěn hladký průchod kontrolního drátu špičkou. [9]

Při kontrole potisku kontroluje obsluha pozici a počet vytištěných značek dle výrobní dokumentace pro daný typ katetru. Dále je kontrolována samotná kvalita potisku dle přítomného katalogu. [9]

Při kontrole otvorů obsluha nejprve zjišťuje, zda typ a počet otvorů odpovídá výkresové dokumentaci pro daný typ katetru. V případě otvorů skrz katetr je kontrolováno, zda jsou skutečně provrtány obě stěny katetru. V případě půl – otvorů obsluha naopak zjišťuje, zda při vrtání nedošlo k narušení protější stěny katetru. Vyvrtané otvory musejí být hladké a bez jakýchkoli otřepů. [9]

Dále je kontrolován formovaný konec katetru. Při tomto kroku obsluha kontroluje tvar a rozměry formovaného konce katetru. [9]

Při finální kontrole je znovu kontrolováno napojení Tumorstent katetrů. Obsluha zde neprovádí tahovou zkoušku, ale vizuální kontrolu napojení Tumorstent katetrů dle příslušného katalogu. Zejména je kontrolována absence vyčnívání kovového výpletu. [9]

Pokud při kontrole obsluha objeví nevyhovující kusy, rozhodne, zda je zjištěná závada opravitelná či nikoli. Pokud se jedná o opravitelnou závadu, přesune defektní kus na příslušné

pracoviště. Po dokončení opravy je katetr znovu kontrolován. Pokud je zjištěná vada neopravitelná, je katetr vyřazen do zmetků. [9]

### 5.10 Montáž DD konektoru

Jedním ze speciálních případů urologických katetrů jsou katetry s tzv. DD konektorem. Konektor je nejprve stažen z držáku a jeho konec je zbroušen brusným nástrojem. Pokud zbroušení konektoru nevyhovuje dokumentaci, je konektor buď přepracován, nebo vyřazen do zmetků. [9]

Obsluha dále připraví dávkovač na lepidlo. Typ lepidla musí odpovídat výrobnímu postupu. Na konec DD konektoru je nanášeno množství lepidla. Tato část je poté zatlačena do katetru. Katetr se zavedeným DD konektorem je poté zavěšen na stojan a po stanovenou dobu schne. Po zaschnutí je vizuálně zkontrolována kvalita lepeného spoje. Mezi tělem katetru a konektorem nesmí být mezera. V lepeném spoji se nesmí vyskytovat zbytky lepidla. [9]

Pokud je daný kus shledán jako nevyhovující, může být v závislosti na délce těla katetru buď přepracován, nebo vyřazen do zmetků. [9]

Další operací je zapékání DD konektoru. Obsluha nejprve nastaví na termostatu pece teplotu dle výrobní dokumentace. Po ustálení teploty v peci vloží obsluha kusy do pece a nechá konektory zapékat po stanovenou dobu. Po dokončení zapékání jsou konektory vizuálně kontrolovány. [9]

### 5.11 Montáž ventilku

Dalším speciálním případem katetrů jsou katetry s ventilkem. Prvním úkolem obsluhy je kontrola pásu ventilků. Ventilky musejí být bez jakýchkoli nečistot či sebemenšího poškození těla ventilku nebo svarů. Následuje vyříznutí ventilku z pásu. [9]

Po vyříznutí je ventilek nasazen na katetr. Pomocí štětce je na okraj ventilku a na tělo katetru nanášeno lepidlo. Po slepení komponent je katetr zavěšen na stojan a po dobu stanovenou výrobní dokumentací zasychá. Po uplynutí doby potřebné ke schnutí je ověřena pevnost a kvalita lepeného spoje dle výrobních pokynů. Ventilek nesmí být nijak poškozen. V místě spoje se nesmí nacházet zbytky lepidla. Pozice ventilku musí odpovídat výrobní dokumentaci. Nevyhovující kusy jsou vyřazeny do zmetků. [9]

### 5.12 Montáž manžety, lepení trychtýře

Obsluha nejprve nanese lepidlo na zadní část katetru. Poté uchopí trychtýřek a zatlačí jej na pozici určenou výrobní dokumentací. Katetr je po spojení zavěšen na stojan a po dobu stanovenou výrobní dokumentací schne. Po uplynutí doby potřebné ke schnutí je kontrolována pevnost lepeného spoje zatažením. Pokud spoj nevyhovuje, je možné jej přepracovat. [9]

Dále obsluha nasune manžetu na katetr. Při nasouvání je potřeba dbát na to, aby nedošlo k poškození manžety nebo katetru. Nevyhovující kusy jsou vyřazeny do zmetků. [9]



## 6 IDENTIFIKACE A HODNOCENÍ CHYB

Je všeobecně známo, že sériová produkce výrobků je spojena s výskytem nestandardních kusů, pro které se v průmyslové praxi používá zažitý termín zmetky nebo zmetkové výrobky. Za zmetek je obecně označován produkt, který nesplňuje jeden nebo více požadavků, které byly pro konkrétní výrobek stanoveny. Výroba zmetků má za následek růst finančních nákladů spojených s výrobním procesem. Nestandardní kusy mohou být v závislosti na konkrétním výrobním procesu buď přepracovány, nebo vyřazeny. Výrobky, které lze přepracovat, se označují jako opravitelné. Produkty, které nelze přepracovat, se nazývají neopravitelné.

Opravitelné výrobky obecně způsobují menší ekonomickou zátěž dané společnosti než výrobky neopravitelné. Jsou spojeny především s časovou ztrátou, která je nutná k jejich přepracování. Tento čas by mohl být obsluhou využit k výrobě vyhovujícího výrobku. Nemusí však docházet ke spotřebě dalšího materiálu.

Neopravitelné výrobky způsobují jak časové, tak materiální ztráty. Pokud je výrobek vyřazen, došlo ke spotřebování času obsluhy a vstupního materiálu, přičemž na výrobu nového kusu musí být použit materiál nový. V průmyslové praxi existují případy, kdy lze takto vyřazený materiál znovu využít, jako např. opětovné tavení hliníkových odlitků.

V každém výrobním procesu je velmi důležité nastavení kontrolních mechanismů, které umožňují odhalení nestandardních výrobků při výrobním procesu. Pokud nedojde ke včasnému zachycení a nevyhovující produkty proniknou k zákazníkům, může dojít k reklamačnímu řízení. Reklamační řízení je oproti nákladům na zmetkové výrobky zachycené při výrobním procesu finančně náročnější. V závislosti na konkrétních produktech mohou být reklamovány jednotlivé výrobky nebo celé vyrobené várky. V případech opakovaných reklamací mohou zákazníci dojít k rozhodnutí, že daná společnost produkuje nekvalitní výrobky. Zákazníci se pak mohou rozhodnout pro nákup produktů od konkurenční společnosti.

Z výše uvedených důvodů vyplývá snaha managementu společnosti o maximální možnou redukci výskytu nestandardních produktů a jejich včasné odhalení. Touto problematikou se velmi často zabývá oddělení kvality. Pracovníci kvality sbírají a vyhodnocují data týkající se zmetkovitosti. Pomocí analytických metod lze poté odhalit příčiny chyb a na jejich základě vymyslet nápravná opatření.

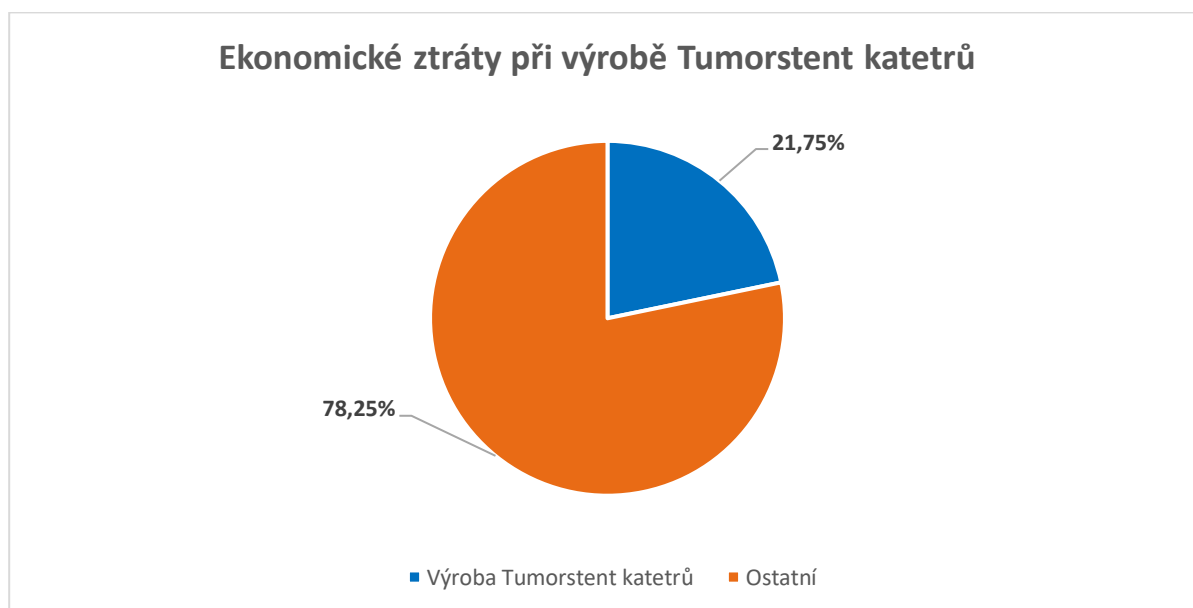
### 6.1 Ekonomické ukazatele

Velmi důležitým ukazatelem o způsobilosti procesu jsou ekonomické ztráty způsobené výskytem zmetkových kusů. V této kapitole budou uvedeny ekonomické ztráty vzniklé při procesu výroby urologických katetrů za rok 2019. Ekonomické ztráty budou vyjádřeny pouze jako procentuální podíl, protože si společnost nepřála jakékoli zveřejnění konkrétních částek týkajících se ztrát, objemu výroby a podobně.



Obr. 9) Ekonomické ztráty [9]

Na obrázku 9 je graficky znázorněn procentuální podíl ekonomických ztrát společnosti. Jak je z grafu patrné, 75,76 % ekonomických ztrát z výrobního procesu je způsobeno výrobní linkou urologických katetrů. Je nutné zdůraznit, že ve firmě se nachází dalších 13 výrobních linek, které se dohromady podílejí na finančních ztrátách při výrobě pouze 24,24 %. Z tohoto důvodu je v této diplomové práci řešen proces výroby urologických katetrů.



Obr. 10) Ekonomické ztráty při výrobě Tumorstent katetrů [9]

Na obrázku 10 je graficky znázorněn procentuální podíl ekonomických ztrát způsobených výrobou Tumorstent katetrů. Jak je z grafu patrné, v roce 2019 se proces výroby Tumorstent katetrů podílel na ekonomických ztrátách výrobní linky 21,75 %. V rámci této diplomové práce bude rovněž řešena výroba Tumorstent katetrů s cílem snížit podíl zmetkových kusů při jejich výrobě.

## 6.2 Selekce nejvýznamnějších chyb – výroba obecných katetrů

V této kapitole jsou uvedena data o zmetkovitosti při výrobě urologických katetrů. Data byla sbírána pracovníky na výrobní lince. Při výskytu nestandardních kusů pracovníci provedli záznam do připravených tabulek. K dispozici jsou data za 25 týdnů. V práci jsou uvedeny počty konkrétních vad i počty zmetkových kusů vzniklých při konkrétních operacích. Data o celkovém objemu výroby si firma nepřála uveřejnit.

V následujících tabulkách (tabulka 5 a tabulka 6) jsou uvedena získaná data o zmetkovitosti. V tabulkách jsou uvedeny nejčastější vady a počet jejich výskytů. Pro přehlednost byla získaná data rozdělena do 2 samostatných tabulek.

Vady	Týden 1	Týden 2	Týden 3	Týden 4	Týden 5	Týden 6	Týden 7	Týden 8	Týden 9	Týden 10	Týden 11	Týden 12	Týden 13	Týden 14
Popraskané ventilký	0	0	2	0	2	0	0	4	15	6	10	1	0	0
Otvory mimo osu katetru	45	49	13	66	73	62	14	54	39	21	56	20	13	11
Otřepy v otvorech	22	28	17	25	24	16	4	19	32	12	3	11	19	3
Přetočený konec katetru	32	81	43	21	20	24	13	25	9	31	26	11	18	9
Otevřený konec katetru	1	0	24	9	4	4	8	0	0	11	0	7	1	8
Deformace konce katetru	1	6	0	53	9	21	48	4	3	17	5	7	13	7
Děravý hrot	4	35	0	5	8	3	4	10	7	7	0	14	1	8
Hrot krátký/dlouhý	0	0	3	0	3	5	14	3	0	10	13	7	6	1
Špatné povlakování	0	5	0	145	0	3	1	0	0	11	3	3	0	0
Špatný potisk	15	15	16	17	10	21	2	17	19	11	11	4	22	18
Úzká hadička	0	0	2	3	0	5	0	0	0	0	0	1	0	3
Špatné hrotování	0	0	2	12	5	7	26	3	21	6	6	9	11	6
Počet vad/týden	120	219	122	356	158	171	134	139	145	143	133	95	104	74

Tab 5) Data – výroba obecných katetrů 1

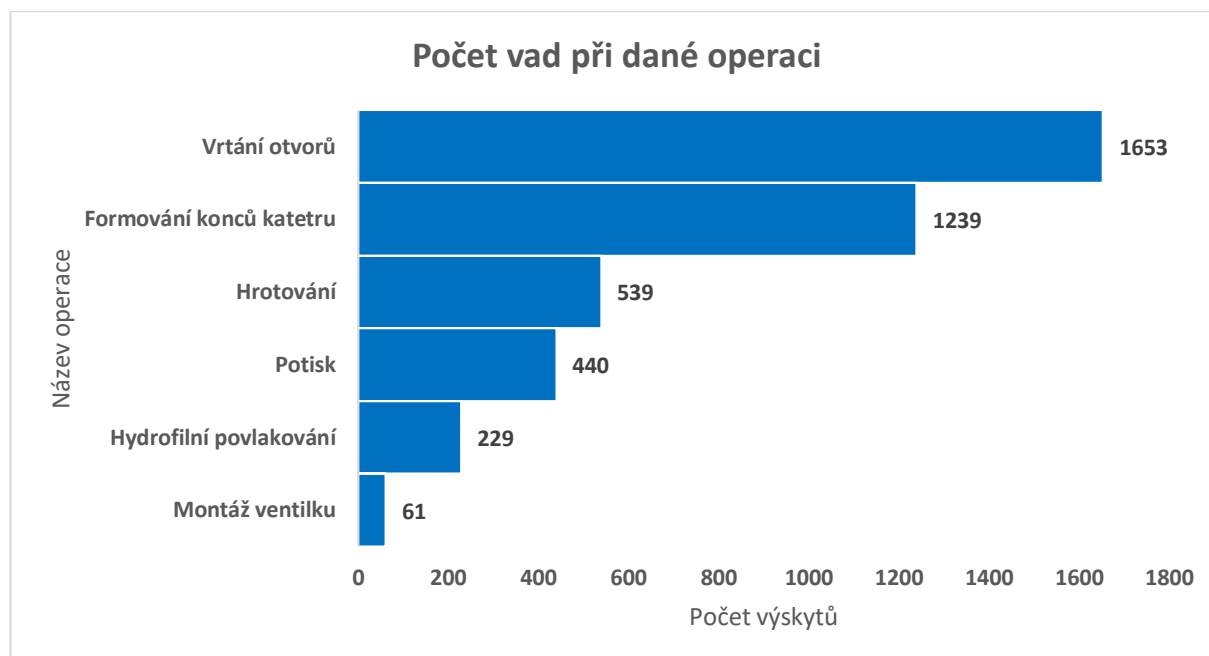


Vady	Týden 15	Týden 16	Týden 17	Týden 18	Týden 19	Týden 20	Týden 21	Týden 22	Týden 23	Týden 24	Týden 25	$\Sigma$	Relativní četnost [%]
Popraskané ventilký	0	0	0	0	0	0	7	0	8	5	1	61	1,46
Otvory mimo osu katetru	23	61	11	21	5	12	146	29	25	16	50	935	22,37
Otřepy v otvorech	69	50	46	23	16	40	51	46	40	41	61	718	17,18
Přetočený konec katetru	18	27	8	22	5	56	17	25	89	21	6	657	15,72
Otevřený konec katetru	1	0	4	9	1	12	0	5	16	0	4	129	3,09
Deformace konce katetru	12	12	29	21	7	0	0	13	6	51	108	453	10,84
Děravý hrot	3	12	15	5	13	23	2	12	10	0	1	202	4,83
Hrot krátký/dlouhý	0	5	15	13	6	0	0	1	0	0	0	105	2,51
Špatné povlakování	38	4	3	3	1	0	2	1	4	0	2	229	5,48
Špatný potisk	11	21	5	6	14	18	74	39	16	9	29	440	10,53
Úzká hadička	3	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	19	0,45
Špatné hrotování	15	11	8	4	14	12	32	4	0	18	0	232	5,55
Počet vad/týden	193	203	144	127	82	175	331	175	214	161	262	4180	100,00

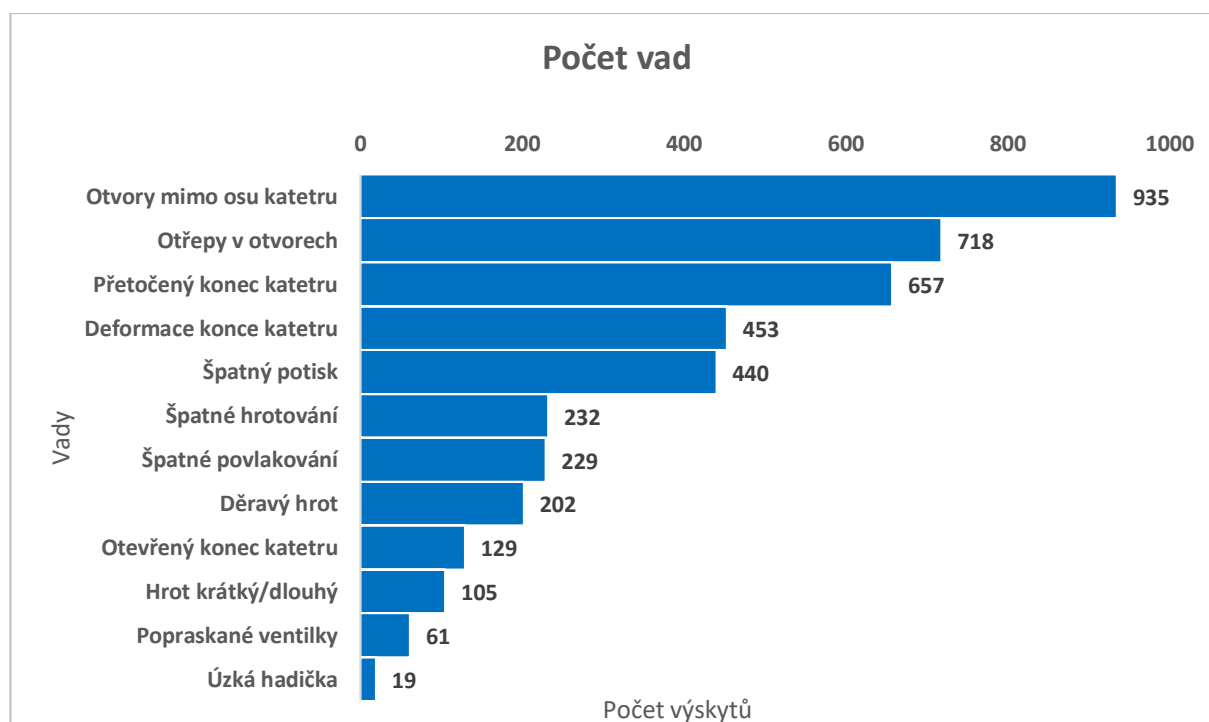
Tab 6) Data – výroba obecných katetrů 2

### 6.3 Analýza získaných dat

Na obrázku 11 a obrázku 12 jsou graficky znázorněna sestupně seřazená data o četnost výskytu vad za sledované období, tedy za 25 týdnů. Obrázek 11 znázorňuje počet vad vzniklých při daných operacích, zatímco obrázek 12 znázorňuje počet výskytů konkrétních vad za sledované období.



Obr. 11) Počet vad při dané operaci (obecné katetry)



Obr. 12) Počet vad (obecné katetry)

Nejvyšší počet zmetkových kusů vznikl při operaci vrtání otvorů, přičemž 935 zmetkových kusů bylo způsobeno polohou vyvrtaných otvorů a 718 kusů bylo vyřazeno kvůli výskytu otřepů v otvorech. Ve sledovaném období při vrtání otvorů vzniklo celkem 1653 zmetkových kusů.

Druhý nejvyšší počet nestandardních kusů byl identifikován při operaci formování konců těla katetru. Při této operaci vzniklo celkem 1239 zmetkových výrobků, přičemž 657 kusů bylo vyřazeno v důsledku přetočeného konce těla katetru, 453 kusů mělo konec katetru po formování zdeformovaný a 129 kusů mělo po formování konce nevyhovující tvar (vada otevřený konec katetru).

Operací se třetím nejvyšším počtem nevyhovujících kusů bylo hrotování. Při hrotování bylo za sledované období odhaleno 232 kusů s deformovaným hrotem, 202 kusů mělo děravou špičku katetru a u 105 kusů byl zjištěn nevhodný rozměr špičky.

Při operaci potisk vzniklo za sledované období celkem 440 zmetkových kusů. Následovala operace hydrofilní povlakování, při které vzniklo 229 nevyhovujících kusů. Problém byl způsoben porušením struktury a následným opadáváním hydrofilního povlaku.

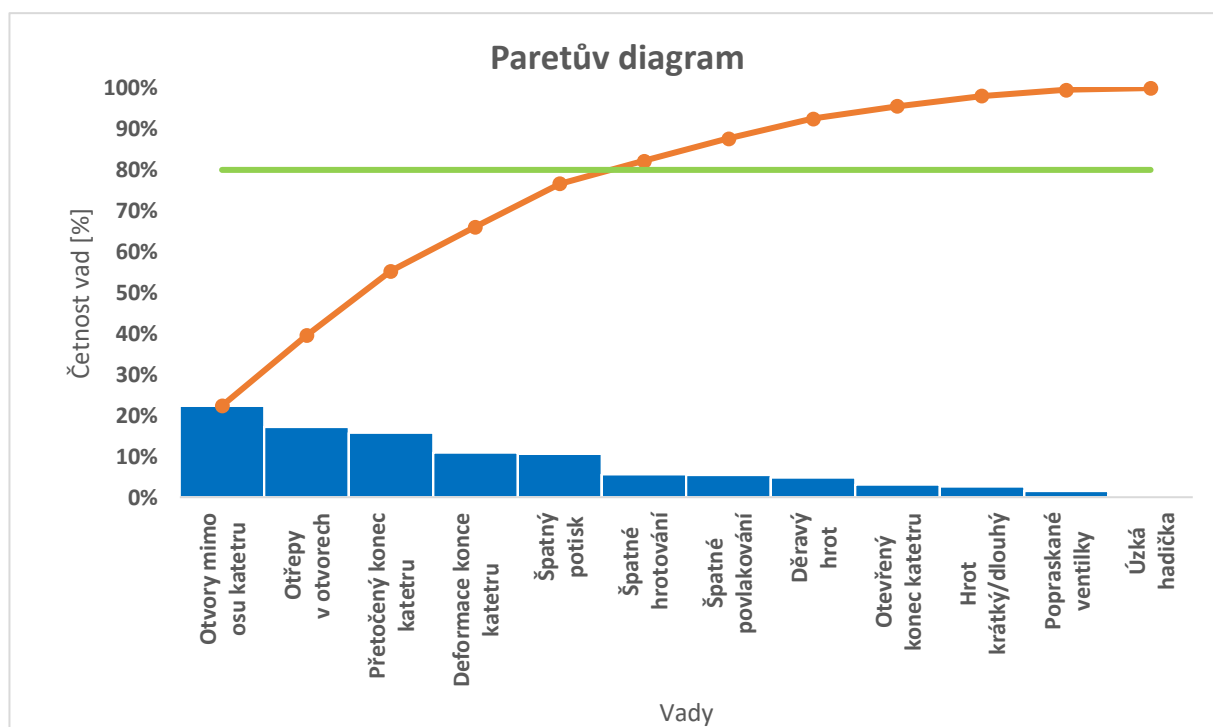
Při operaci montáž ventilku byl zaznamenán nejnižší počet zmetkových kusů. Je nutné zmínit, že výroba katetrů s ventilkem je značně závislá na úrovni poptávky po tomto druhu katetru, tudíž data pro tuto operaci jsou spíše orientační.

### 6.3.1 Paretova analýza

V tabulce 7 jsou vypočteny matematické ukazatele potřebné pro sestrojení Paretova diagramu, konkrétně relativní četnost a kumulativní relativní četnost. Z těchto dat byl vytvořen Paretovův diagram, který je znázorněn na obrázku 13.

Vady	$\Sigma$	Relativní četnost	Relativní četnost [%]	Kumulativní relativní četnost	Kumulativní relativní četnost [%]
Otvory mimo osu katetru	935	0,224	22,37	0,224	22,37
Otřepy v otvorech	718	0,172	17,18	0,395	39,55
Přetočený konec katetru	657	0,157	15,72	0,553	55,26
Deformace konce katetru	453	0,108	10,84	0,661	66,10
Špatný potisk	440	0,105	10,53	0,766	76,63
Špatné hrotování	232	0,056	5,55	0,822	82,18
Špatné povlakování	229	0,055	5,48	0,877	87,66
Děravý hrot	202	0,048	4,83	0,925	92,49
Otevřený konec katetru	129	0,031	3,09	0,956	95,57
Hrot krátký/dlouhý	105	0,025	2,51	0,981	98,09
Popraskané ventilký	61	0,015	1,46	0,995	99,55
Úzká hadička	19	0,005	0,45	1,000	100,00

Tab 7) Data pro sestrojení Paretova diagramu (obecné katetry)



Obr. 13) Paretův diagram (obecné katetry)

Na obrázku 13 je znázorněn sestrojený Paretův diagram. Z diagramu je patrné, že 80 % celkového množství nestandardních kusů je způsobeno výskytem 6 vad, kterými jsou: otvory mimo osu katetru, ořepky v otvorech, přetočený konec těla katetru, deformace konce těla katetru, špatný potisk a špatné hroťování. Z hlediska výrobních operací lze konstatovat, že 3 výrobní operace se podílejí na celkovém objemu nestandardních kusů 80 % procenty. Těmito operacemi jsou vrtání otvorů, formování konců těla katetru a hroťování.

#### 6.4 Selektce nejvýznamnějších chyb – výroba Tumorstent katetrů

Výroba Tumorstent katetrů je závislá na poptávce zákazníků po tomto konkrétním typu katetrů. Jejich výroba představuje z hlediska zmetkovitosti a ekonomických ztrát dlouhodobě problematickou oblast. Z tohoto důvodu je v této práci vypracována kapitola zabývající se zvlášť analýzou dat výskytu zmetkových kusů při výrobě Tumorstent katetrů.

V době mé přítomnosti ve společnosti docházelo ve druhé polovině měsíce ledna k výrobě Tumorstent katetrů, a proto byl proveden sběr dat právě v tomto období.

V tabulce 8 jsou uvedena data, která byla sbírána v deseti dnech měsíce ledna. Sběr dat probíhal stejně jako v předchozím případě, tedy tak, že pracovníci na výrobní lince zaznamenávali počty zmetkových kusů do připravených tabulek. V tabulce 8 jsou uvedeny nejčastější chyby identifikované při výrobě Tumorstent katetrů spolu počtem jejich výskytů.

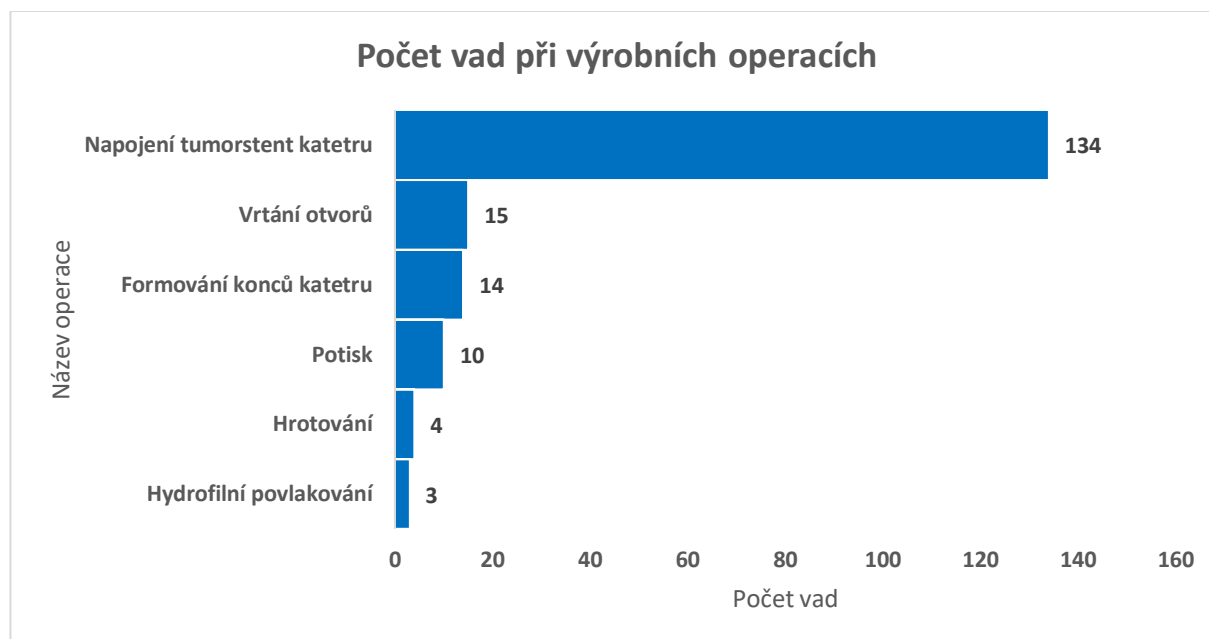
Vady	Den 1	Den 2	Den 3	Den 4	Den 5	Den 6	Den 7	Den 8	Den 9	Den 10	Σ	Relativní četnost [%]
Vyčnívající kovový výplet	10	16	2	30	8	9	9	2	13	4	103	57,22
Kolínka v napojení Tumorstent katetru	2	3	0	6	3	2	6	0	7	2	31	17,22
Špatné hrotování	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0	4	2,22
Špatný potisk	0	0	0	0	0	0	0	2	6	2	10	5,56
Špatné povlakování	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	1,67
Přetočený konec katetru	0	0	0	2	0	2	0	1	2	0	7	3,89
Otevřený konec katetru	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	3	1,67
Deformace konce katetru	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0	4	2,22
Otvory mimo osu katetru	0	2	0	5	0	0	0	3	0	1	11	6,11
Otřepy v otvorech	0	1	0	1	0	0	0	2	0	0	4	2,22
Počet vad/den	13	22	2	49	11	14	15	10	33	11	180	100

Tab 8) Data – výroba Tumorstent katetrů

## 6.5 Analýza získaných dat

Na obrázku 14 jsou graficky znázorněna data o výskytu zmetkových kusů při jednotlivých výrobních operacích. Z grafu je jasně patrné, že nejvíce chyb při výrobě Tumorstent katetrů vzniká při operaci napojení Tumorstent katetru. Za sledované období bylo při této operaci evidováno celkem 134 zmetkových kusů. Při operaci vrtání otvorů bylo shledáno jako nevyhovující celkem 15 katetrů. Kvůli formování konců těla katetru bylo vyřazeno celkem 14 kusů.

Nejmenší počet zmetkových kusů se za sledované období vyskytoval u operací potisk – celkem 10 kusů, hrotování – celkem 4 kusy a hydrofilní povlakování – celkem 3 kusy.



Obr. 14) Počet vad při dané operaci (Tumorstent katetry)



Obr. 15) Počet vad (Tumorstent katetry)

Na obrázku 15 je graficky znázorněn počet výskytů konkrétních vad při výrobě Tumorstent katetrů. Jak je z obrázku patrné, nejvíce katetrů bylo vyřazeno kvůli vyčnívajícímu kovovému výpletu v napojení Tumorstent katetru. Vlivem této vady bylo za sledované období vyřazeno celkem 103 kusů. Počet vyřazených kusů v důsledku vyčnívajícího kovového výpletu dokonce přesahuje hodnotu součtu vyřazených kusů v důsledku výskytu dalších identifikovaných vad při výrobě Tumorstent katetru.

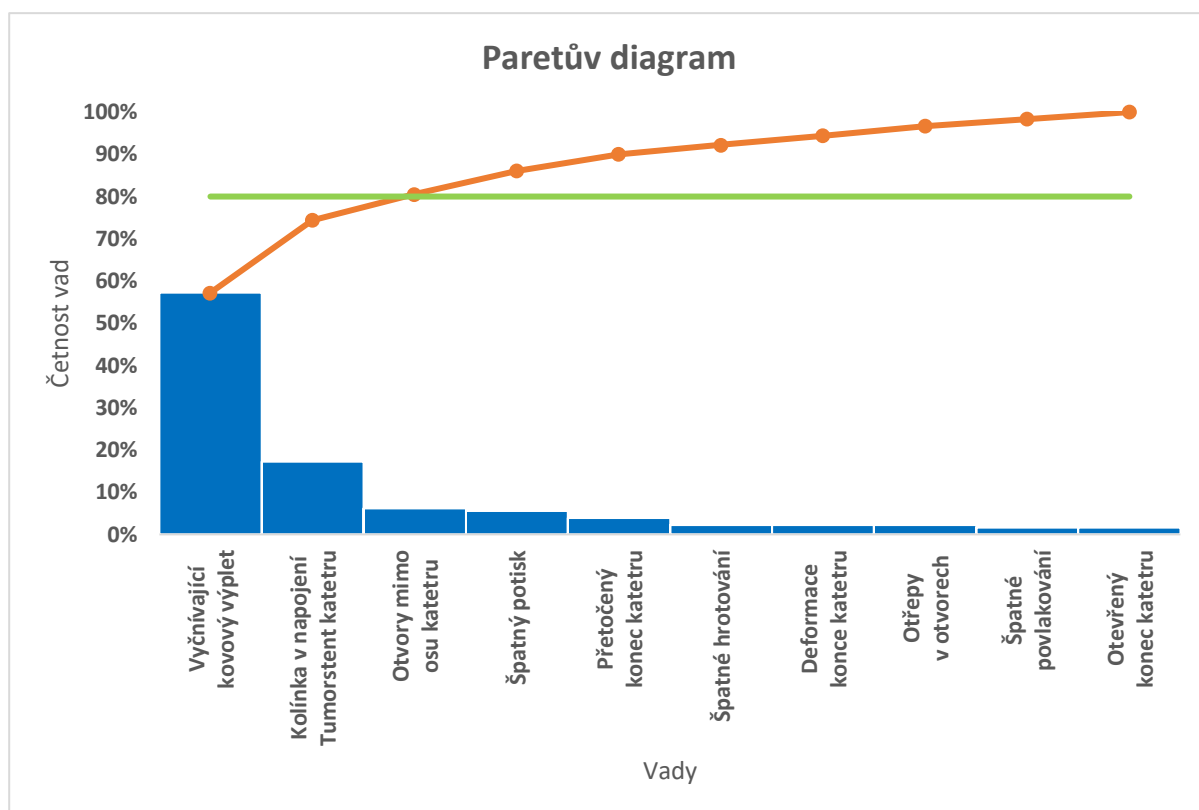
Druhý nejvyšší počet katetrů byl vyřazen v důsledku vzniku kolínek v napojení Tumorstent katetru. Za sledované období bylo evidováno celkem 31 kusů s touto vadou. Kvůli otvorům vyvrtaným mimo osu katetru bylo vyřazeno celkem 11 kusů, kvůli špatnému potisku 10 kusů a kvůli přetočenému konci těla katetru 7 kusů. Shodný počet 4 vyřazených kusů byl způsoben ořepem v otvorech, deformací konce těla katetru a špatným hrotováním. Kvůli otevřenému konci těla katetru byly vyřazeny celkem 3 kusy, stejně jako kvůli špatnému povlakování.

### 6.5.1 Paretova analýza

V tabulce 9 jsou vypočteny potřebné matematické ukazatele pro sestrojení Paretova diagramu. Výsledný diagram je znázorněn na obrázku 16.

Vady	$\Sigma$	Relativní četnost	Relativní četnost [%]	Kumulativní relativní četnost	Kumulativní relativní četnost [%]
<b>Vyčnívající kovový výplet</b>	103	0,572	57,22	0,572	57,22
<b>Kolínečka v napojení Tumorstent katetru</b>	31	0,172	17,22	0,744	74,44
<b>Otvory mimo osu katetru</b>	11	0,061	6,11	0,806	80,56
<b>Špatný potisk</b>	10	0,056	5,56	0,861	86,11
<b>Přetočený konec katetru</b>	7	0,039	3,89	0,900	90,00
<b>Špatné hrotování</b>	4	0,022	2,22	0,922	92,22
<b>Deformace konce katetru</b>	4	0,022	2,22	0,944	94,44
<b>Deformace konce katetru</b>	4	0,022	2,22	0,967	96,67
<b>Špatné povlakování</b>	3	0,017	1,67	0,983	98,33
<b>Otevřený konec katetru</b>	3	0,017	1,67	1,000	100,00

Tab 9) Data pro sestrojení Paretova diagramu (Tumorstent katetry)



Obr. 16) Paretův diagram (Tumorstent katetry)

Na obrázku 16 je znázorněn vytvořený Paretův diagram na základě získaných dat. Z Paretova diagramu je patrné, že 80 % zmetkových kusů vzniká vlivem 3 chyb. Těmito chybami jsou: vyčnívající kovový výplet v napojení Tumorstent katetru, vznik kolínek v napojení Tumorstent katetru a otvory vyvrtané mimo osu katetru.

## 6.6 Aplikace metody HTA

Jak již bylo zmíněno v kapitole 3.2.4, výstupem z analýzy HTA je úkolový diagram. Tento diagram přehledně zobrazuje výrobní operace a jejich návaznost. Pro účely této práce byly vypracovány 2 úkolové diagramy. První diagram je zobrazen na obrázku 17 a týká se výroby obecných katetrů. V diagramu jsou uvedeny veškeré výrobní operace pro všechny typy katetrů, s výjimkou katetru Tumorstent. Pro výrobu Tumorstent katetru byl vypracován úkolový diagram zvlášť. Tento diagram je znázorněn na obrázku 18.

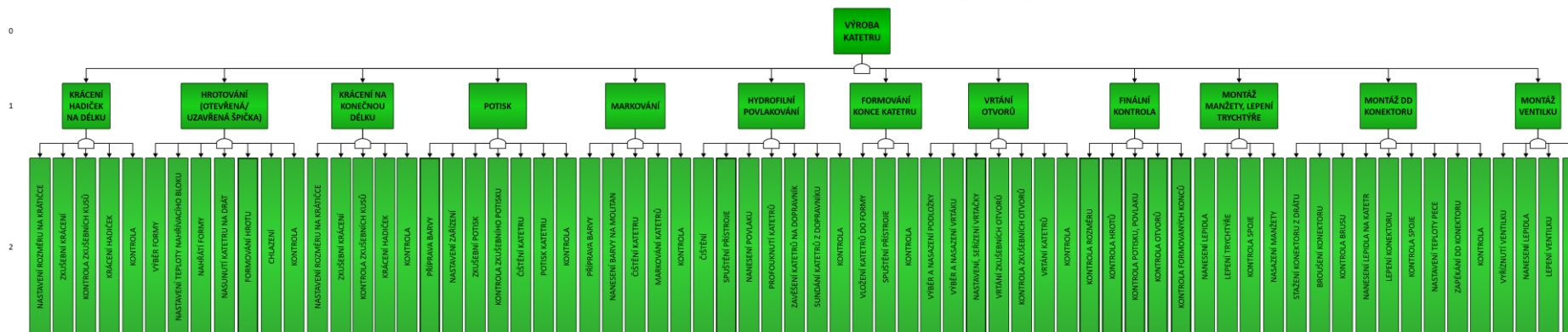
Na nulté úrovni diagramů se nacházejí cíle daného procesu. Úroveň 1 zobrazuje základní výrobní operace a jejich posloupnost. Na úrovni 2 jsou uvedeny podoperace základních výrobních operací. Analýza HTA byla zpracována v softwaru Analýza HTA – PHEA 1.1.



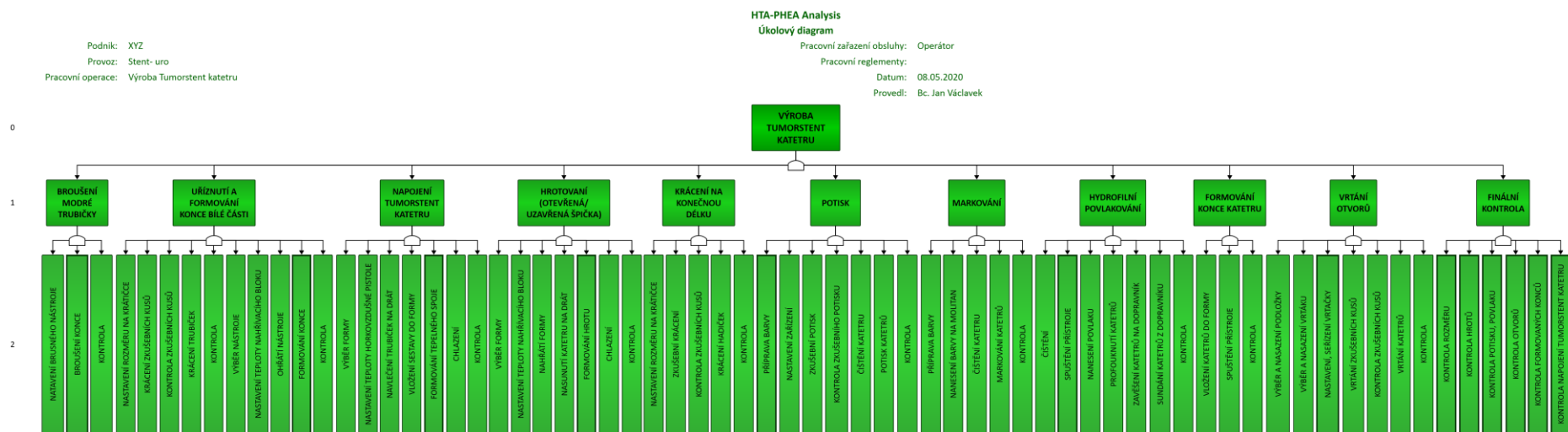
HTA-PHEA Analysis  
Úkolový diagram

Podnik: XYZ  
Provoz: Stent-uro  
Pracovní operace: Výroba katetru

Pracovní zařízení obsluhuje: Operátor  
Pracovní reglementy:  
Datum: 08.05.2020  
Provedl: Bc. Jan Václavěk



Obr. 17) Úkolový diagram (obecné katetry)



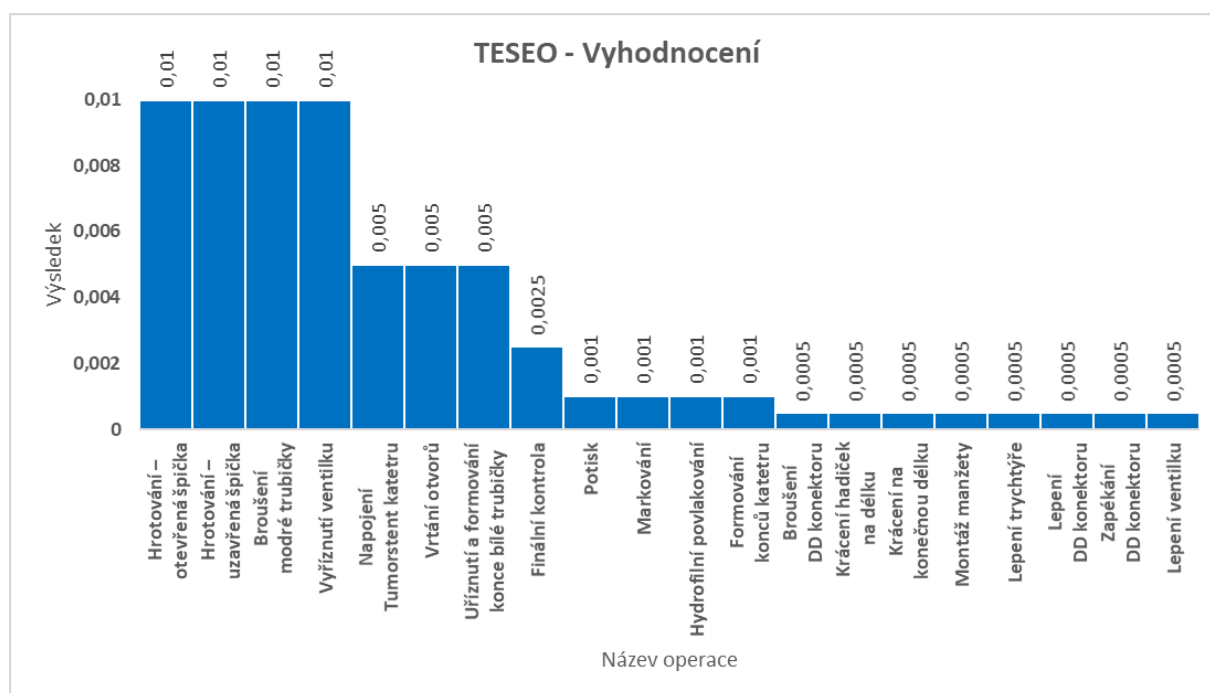
Obr. 18) Úkolový diagram (Tumorstent katetry)

## 6.7 Aplikace metody TESEO

Metoda TESEO je pro užití v této diplomové práci vhodná zejména pro to, že s její pomocí lze zpracovat předběžné hodnocení pravděpodobnosti selhání operátora při daných výrobních operacích. Vyhodnocením operace dle předdefinovaných pravděpodobnostních parametrů selhání lze tedy odhalit nejrizikovější operace z hlediska možnosti selhání obsluhy. Tato metoda byla aplikována na výrobní operace procesu výroby urologických katetrů. Hodnocení operací probíhalo v rámci jednoho formuláře. Hodnoceny byly tedy veškeré operace používané při výrobě všech typů katetrů. Výsledky analýzy jsou uvedené v tabulce 10. Na obrázku 19 je poté graficky znázorněno vyhodnocení analýzy TESEO. Operace napojení Tumorstent katetru, montáž DD konektoru, montáž ventilku a montáž manžety, lepení trychtýře byly pro zpracování analýz rozděleny na potřebný počet podoperací.

Název operace	Faktor					Výsledek
	K <sub>1</sub>	K <sub>2</sub>	K <sub>3</sub>	K <sub>4</sub>	K <sub>5</sub>	
Krácení hadiček na délku	0,001	0,5	1	1	1	0,0005
Hrotování – otevřená špička	0,01	1	1	1	1	0,01
Hrotování – uzavřená špička	0,01	1	1	1	1	0,01
Krácení na konečnou délku	0,001	0,5	1	1	1	0,0005
Potisk	0,001	1	1	1	1	0,001
Markování	0,001	1	1	1	1	0,001
Broušení modré trubičky	0,01	1	1	1	1	0,01
Uříznutí a formování konce bílé trubičky	0,001	0,5	1	1	1	0,0005
Napojení Tumorstent katetru	0,01	1	0,5	1	1	0,005
Hydrofilní povlakování	0,001	1	1	1	1	0,001
Formování konců katetru	0,001	1	1	1	1	0,001
Vrtání otvorů	0,01	1	0,5	1	1	0,005
Finální kontrola	0,01	0,5	0,5	1	1	0,0025
Montáž manžety	0,001	0,5	1	1	1	0,0005
Lepení trychtýře	0,001	0,5	1	1	1	0,0005
Broušení DD konektoru	0,01	0,5	1	1	1	0,005
Lepení DD konektoru	0,001	0,5	1	1	1	0,0005
Zapékání DD konektoru	0,001	0,5	1	1	1	0,0005
Vyříznutí ventilku	0,01	1	1	1	1	0,01
Lepení ventilku	0,001	0,5	1	1	1	0,0005

Tab 10) Vyhodnocení operací metodou TESEO



Obr. 19) Vyhodnocení operací metodou TESEO

Na obrázku 19 jsou sestupně seřazené výrobní operace dle výsledné hodnoty součinu parametrů  $K_1$  až  $K_5$ . Z grafu je patrné, že nejrizikovějšími operacemi z hlediska pravděpodobnosti selhání lidského činitele jsou operace hrotování (otevřené i uzavřené špičky), broušení modré trubičky a vyříznutí ventilku. Pro tyto operace je výsledná hodnota součinu faktorů  $K_1$  až  $K_5$  rovna 0,01. Tato skutečnost je dána zejména náročností daných operací. Pro všechny operace z této skupiny byla zvolena hodnota parametru  $K_1=0,01$ . Tento koeficient je charakteristický pro rutinní činnost, která vyžaduje zvýšenou míru pozornosti.

Do skupiny s druhou nejvyšší pravděpodobností selhání lidského činitele patří operace napojení Tumorstent katetru, vrtání otvorů a uříznutí a formování konce bílé trubičky. Pro tuto skupinu operací je výsledná hodnota součinu faktorů  $K_1$  až  $K_5$  rovna 0,005. Stejně jako v předchozím případě se jedná o rutinní činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Pro operace vrtání otvorů a napojení Tumorstent katetru byla zvolena hodnota parametru  $K_3=0,5$ . Tato hodnota byla zvolena proto, že tuto činnost na lince provádějí specializovaní operátoři. Pokud by byla zvolena hodnota parametru  $K_3=1$ , která reprezentuje operátora s průměrnými znalostmi a školením, spadaly by obě tyto činnosti do kategorie předchozí.

Pro operaci finální kontrola je součin parametrů roven hodnotě 0,0025. Tato činnost se dá opět charakterizovat jako rutinní, avšak vyžadující zvýšenou míru pozornosti. Operaci provádí specializovaný operátor.

Pro operace potisk, markování, hydrofilní povlakování a formování konců katetru je součin parametrů roven hodnotě 0,001. Operacemi s nejnižší mírou pravděpodobnosti selhání lidského činitele dle metody TESEO jsou broušení DD konektoru, krácení na délku a krácení na konečnou délku, montáž manžety, lepení trychtýře, lepení DD konektoru, zapékání DD konektoru a lepení ventilku. Pro tyto operace je součin parametrů  $K_1$  až  $K_5$  roven hodnotě 0,0005.

Výsledky analýzy TESEO poměrně dobře reflektují situaci při výrobě urologických katetrů. Většina operací, které byly metodou TESEO identifikovány jako operace s vyšší mírou

pravděpodobnosti selhání lidského činitele, se významně podílí na celkovém objemu zmetkových výrobků. Tato skutečnost je dána tím, že tyto operaci jsou velmi náročné. Tyto operace jsou rovněž specifické faktem, že hlavní podíl na výrobě kusů při těchto operacích má lidský činitel. Nejedná se tedy činnosti, které spočívají ve správném nastavení strojního zařízení. Z výsledků analýzy tedy vyplývá, že na rizikové operace je vhodné vycvičit specializované pracovníky, čímž se sníží pravděpodobnost selhání pracovníka při provádění rizikových operací.

## 6.8 Aplikace metody FMEA

V této části bude uveden popis vypracované analýzy FMEA spolu s uvedením jejího vyhodnocení. Teoretický rozbor analýzy FMEA byl zpracován v kapitole 5.1. Analýza byla zpracována dle normy ČSN EN IEC 60812, ed. 2:2019. Kompletní analýza je uvedena v příloze č. 1.

Pro účely této práce byla analýza FMEA zvolena z několika důvodů. Hlavním důvodem je fakt, že metodu FMEA lze použít pro identifikaci chyb způsobených jak lidským činitelem, tak technickým řešením daného procesu. Metoda rovněž umožňuje kvantitativní hodnocení daných scénářů a přehledné zpracování následků, příčin a zlepšujících návrhů v rámci formuláře FMEA.

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhaltitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
71	Broušení modré trubičky	Broušená část příliš krátká	Trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Špatné nastavení brusky, trubička nedostatečně zatlačena do brusného nástroje	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
72	Broušení modré trubičky	Broušená část příliš dlouhá	Trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nevhodně nastavený procesní krok	9	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	270	Úprava procesu– úprava délky broušené části
73	Broušení modré trubičky	Příliš hluboký brus	Poškození kovového výpletu, trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Špatné nastavení brusky, nedodržení výrobních pokynů	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
74	Broušení modré trubičky	Příliš mělký brus	Vznik kolena v místě napojení, trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Špatné nastavení brusky, nedodržení výrobních pokynů	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
75	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Chybně nastavený rozměr na krátkičce	Trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola měřením	5	150	

Obr. 20) Příklad z vypracované analýzy FMEA

Analýza byla zpracována jako celek pro všechny typy katetrů, které se ve společnosti vyrábějí. Veškeré výrobní operace jsou tedy analyzovány v rámci jednoho formuláře analýzy FMEA. Metoda byla aplikována na veškeré výrobní operace, které mohou být použity při výrobě katetrů použity. V rámci analýzy bylo identifikováno celkem 141 scénářů.

Na obrázku 20 je uveden příklad z vypracované analýzy FMEA. Jak je z obrázku patrné, formulář analýzy se skládá celkem z jedenácti sloupců. V prvním sloupci se nachází číselné označení jednotlivých řádků analýzy. Toto označení slouží k jednoznačné identifikaci jednotlivých scénářů. V dalším sloupci analýzy je uveden název výrobní operace.

Ve sloupci potenciální chyba jsou identifikovány jednotlivé chyby, které mohou při daných výrobních operacích nastat. Chyby byly identifikovány na základě osobního pozorování výrobního procesu, rozhovorů s operátory, rozhovorů s procesním inženýrem a na základě pokynů ve výrobní dokumentaci.

Po identifikaci jednotlivých chyb jsou v analýze uvedeny jejich možné následky. Je nutné zdůraznit, že následky byly hodnoceny z pohledu možných následků na výrobní proces, nikoli z pohledu zdravotních následků na pacienta v případě, že by k němu pronikl nestandardní výrobek.

Pro jednotlivé chyby jsou dále uvedeny jejich příčiny a současná opatření určená k jejich odhalení.

Dalším krokem analýzy byl výpočet rizikového čísla RPN. Hodnocení závažnosti, výskytu a odhalitelnosti probíhalo na základě interní dokumentace společnosti. Tabulky se škálou pro hodnocení jednotlivých parametrů jsou uvedeny v tabulce 11, tabulce 12 a tabulce 13. Pro hodnocení pravděpodobnosti chyby byly vzaty v úvahu i výsledky metody TESEO.

Závažnost		
Závažnost	Možné důsledky	Hodnocení
Kritická	Může přímo ohrozit obsluhu zařízení, může ohrozit bezpečný provoz. Porucha může nastat s varováním nebo bez varování. Výrobní linka je po poruše nefunkční.	10
		9
		8
Velmi závažná	Závažné narušení výrobní linky. Všechny výrobky budou vyřazeny do zmetků.	7
		6
Středně závažná	Málo závažné narušení výrobní linky. Část výrobků bude vyřazena do zmetků.	5
		4
Málo závažná	Málo závažné narušení výrobní linky. Výrobky tříděny dle výrobních pokynů. Část výrobků vyřazena do zmetků.	3
Zanedbatelná	Žádné narušení výrobní linky. Část výrobků přepracována. Minimální část výrobků vyřazena do zmetků.	2
		1

Tab 11) Hodnocení závažnosti [9]

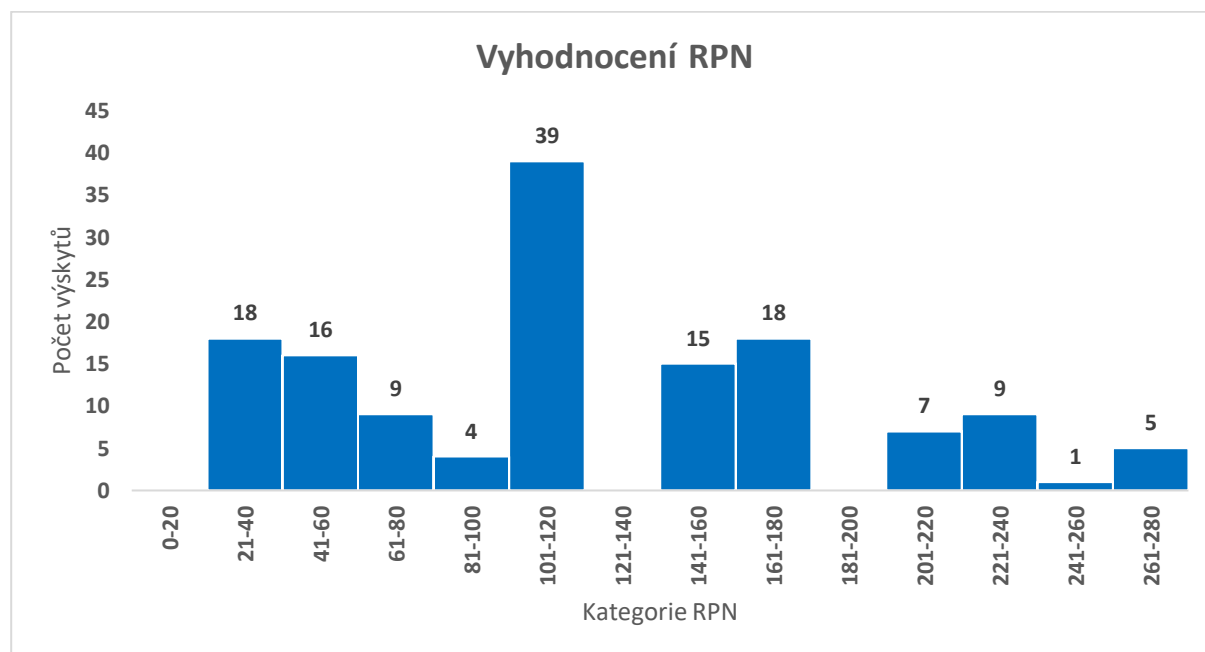
Výskyt		
Výskyt	Četnosti	Hodnocení
Téměř jistý	> 1 ze 3 kusů	10
Velmi častý	> 1 z 20–1 ze 3 kusů	9
Častý	> 1 z 70–1 z 20 kusů	8
Velmi pravděpodobný	> 1 z 300–1 z 70 kusů	7
Pravděpodobný	> 1 z 2000–1 z 300 kusů	6
Občasný	> 1 z 15000–1 z 2000 kusů	5
Málo pravděpodobný	> 1 ze 140000–1 z 15000 kusů	4
Nepravděpodobný	> 1 ze 2000000–1 ze 140000 kusů	3
Velmi nepravděpodobný	> 1 z 500000000–1 ze 2000000 kusů	2
Téměř nemožný	≤ 1 z 500000000 kusů	1

Tab 12) Hodnocení možnosti výskytu [9]

Odhalitelnost		
Odhalení	Popis	Hodnocení
Téměř vyloučeno	Výrobek není kontrolován. Porucha je nedetekovatelná	10
Velmi nepravděpodobné	Prováděna náhodná kontrola	9
Nepravděpodobné	Kontrola výrobků probíhá na hodinovém základě	8
Velmi malá pravděpodobnost	Probíhá kontrola vybraných vzorků na zvolené hodnotě AQL	7
Malá pravděpodobnost		6
Nízká pravděpodobnost	Probíhá manuální 100% kontrola produktu při výrobním procesu nebo při následné operaci	5
Vyšší pravděpodobnost	Proces statisticky řízen, kontrola na základě stanovené hodnoty Cpk	4
Vysoká pravděpodobnost		3
Velmi vysoká pravděpodobnost	Automatická kontrola produktu při výrobním procesu nebo následné operaci	2
Téměř jisté	Výskyt neshodného produktu je nemožný díky návrhu procesu	1

Tab 13) Hodnocení odhalitelnosti [9]

Po vyhodnocení jednotlivých parametrů bylo jejich součinem vypočteno rizikové číslo RPN. Kritická hodnota RPN byla stanovena na hodnotu 200. Jak je vidět z obrázku 20, pokud byla hodnota RPN nižší než 200, je pole s hodnotou RPN pro daný řádek vybarveno zeleně. Pokud bylo RPN větší nebo rovno hodnotě 200, je pole vybarveno červeně.



Obr. 21) Vyhodnocení RPN

Na obrázku 21 je znázorněno vyhodnocení výsledků analýzy z hlediska RPN formou histogramu. RPN bylo rozděleno celkem do čtrnácti kategorií. Jak je z grafu patrné, při analýze bylo identifikováno celkem 119 scénářů s hodnotou RPN nižší než 200. Rizikových scénářů (tedy s hodnotou  $RPN \geq 200$ ) bylo identifikováno celkem 22.

Posledním sloupcem ve formuláři analýzy FMEA je návrh opatření pro rizikové operace. V tomto sloupci jsou uvedeny zlepšující návrhy pro rizikové scénáře, které mají za úkol eliminaci možností vzniku chyb v maximální možné míře. Navrhovaná opatření budou rozebrána v kapitole 7.

## 6.9 Aplikace metody PHEA

Poslední analytickou metodou použitou v rámci této diplomové práce je analýza PHEA. Stejně jako analýza HTA byla i analýza PHEA zpracována v softwaru Analýza HTA – PHEA 1.1. Na obrázku 22 je uveden příklad z vypracované analýzy PHEA ve výše zmíněném programu. Jak již bylo zmíněno v teoretickém rozboru metody PHEA, výhodou tohoto softwaru je předdefinovaná databáze chyb. Díky této databázi je výstupem analýzy kvantitativní vyhodnocení pravděpodobnosti selhání lidského činitele při daných operacích.

Metoda PHEA byla aplikována na scénáře, které byly analýzou FMEA vyhodnoceny jako rizikové. Z důvodu omezeného rozsahu předdefinované databáze chyb bylo při aplikaci metody PHEA postupováno systémem analogií. Snahou bylo tedy najít podobný typ chyby, který může nastat při procesu výroby urologických katetrů. Stejně jako při analýze HTA byla metoda PHEA aplikována jak na výrobu obecných katetrů, tak na výrobu Tumorstent katetrů. Analýza PHEA pro obecné katetry je zpracována v příloze 2, pro Tumorstent katetry v příloze 3.



**Sekce**

< předcházející subúkol      následující subúkol >      nadřazený úkol

**Vazby**

Nadřazený úkol: FINÁLNÍ KONTROLA

Pořadí akcí: 2

Vazba na podřízené subúkoly:  
☒ AND   ☐ OR   ☐ DUAL   ☐ MULTIPLE   ☐ NOT

Následující subúkol: KONTROLA POTISKU, POVLAKU

Vazba na následující subúkol:  
☒ AND   ☐ NOT

**Analýza HTA**

**Analýza PHEA**

Chybový mód	Typ chyby	Relevantní chyba	HEP	PIF
Chyba kontroly a ověřování C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	0,002 (L)	2

Vysvětlivky HEP: L (nízká), M (střední), H (vysoká), LT (Odborná literatura), ST (Vlastní statistika nehod/skoronehod podniku), EX (Expertní odhad)

Vysvětlivky Dotčené faktory (PIF): I (zlepšení stavu), N (standardní stav), W (zhoršení stavu)

Vlastnosti relevantní chyby:

Chybový mód: Chyba kontroly a ověřování C1      HEP: 0,002      L

Typ chyby: Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola

Relevantní chyba: Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu

Dotčené faktory (PIF):  
I.2 - Osvětlení (N)  
IV.1 - Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka (N)

Následky chyby / selhání lidského činitele:  
Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací- reklamacie

Nová relevantní chyba      Použít      Zrušit      OK

Obr. 22) Zpracování analýzy v softwaru HTA – PHEA 1.1

Operace	Krok	Hodnota HEP
Vrtání otvorů	Nastavení, seřízení vrtačky	0,065
Hrotování	Formování hrotu	0,05
Hydrofilní povlakování	Spuštění přístroje	0,05
Potisk	Příprava barvy	0,03
Finální kontrola	Kontrola rozměru	0,002
Finální kontrola	Kontrola hrotů	0,002
Finální kontrola	Kontrola potisku, povlaku	0,002
Finální kontrola	Kontrola otvorů	0,002
Finální kontrola	Kontrola formovaných konců	0,002

Tab 14) Vyhodnocení obecných katetrů

V tabulce 14 jsou uvedeny výsledné hodnoty HEP pro kritické scénáře při výrobě obecných katetrů. V tabulce je vždy uveden název operace, dílčí krok a výsledná hodnota HEP. Z výsledků analýzy plyne, že nejvyšší pravděpodobnost selhání lidského činitele je přítomna při kroku nastavení a seřízení vrtačky. Druhá nejvyšší hodnota HEP byla stanovena pro procesní kroky formování hrotu a spuštění přístroje na zapékání hydrofilního povlaku. Třetí nejvyšší hodnota HEP byla stanovena pro procesní krok příprava barvy pro potisk katetrů. Pro kroky finální kontroly byla hodnota HEP shodná a rovněž nejnižší ze všech rizikových scénářů.

Operace	Krok	Hodnota HEP
Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Formování konce	0,1
Napojení Tumorstent katetru	Formování tepelného spoje	0,09
Vrtání otvorů	Nastavení, seřízení vrtačky	0,065
Broušení modré trubičky	Broušení konce	0,05
Hrotování	Formování hrotu	0,05
Hydrofilní povlakování	Spuštění přístroje	0,05
Potisk	Příprava barvy	0,03
Finální kontrola	Kontrola rozměru	0,002
Finální kontrola	Kontrola hrotů	0,002
Finální kontrola	Kontrola potisku, povlaku	0,002
Finální kontrola	Kontrola otvorů	0,002
Finální kontrola	Kontrola formovaných konců	0,002
Finální kontrola	Kontrola napojení Tumorstent katetru	0,002

Tab 15) Vyhodnocení Tumorstent katetrů

V tabulce 15 je uvedeno vyhodnocení analýzy PHEA pro výrobu Tumorstent katetrů. Jak je z tabulky patrné, nejvyšší pravděpodobnost selhání lidského činitele je přítomna při formování konce bílé trubičky. Na pomyslném druhém místě se nachází procesní krok formování tepelného spoje Tumorstent katetru. Pro procesní krok broušení konce modré části byla stanovena hodnota HEP=0,05. Všechny další kroky a jejich vyhodnocení je shodné s obecnými katetry.

Z výsledků analýzy vyplývá rizikovost jednotlivých procesních kroků z hlediska pravděpodobnosti selhání lidského činitele. Jak již bylo zmíněno v analýze FMEA, výskyt zmetkových kusů při některých rizikových výrobních operacích je z podstatné části způsoben nevhodným materiálním vybavením daných pracovišť. Mohlo by se tedy zdát, že dosažené výsledky přímo nesouvisí s chybovostí lidského činitele. Je však nutné mít neustále na paměti, že používané pracovní nástroje mají přímou souvislost s pravděpodobností vzniku chyb lidského činitele. Pokud má obsluha k dispozici nevhodný pracovní nástroj, tak vlivem jeho používání dochází ke zvýšenému výskytu zmetkových kusů.

## 7 NÁVRH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ

V předchozích kapitolách této diplomové práce byly popsány a analyzovány příčiny vzniku zmetkových výrobků při výrobě urologických katetrů. V této kapitole budou uvedeny návrhy opatření, které mají za cíl snížit celkový počet nestandardních kusů vznikajících v důsledku jednotlivých chyb. Tato opatření byla navržena na základě výsledků analýz, pozorování výrobního procesu, rozhovorů s operátory a konzultací s procesním inženýrem. Chyby přetočený konec katetru, otevřený konec katetru, deformovaný konec katetru a opadávání hydrofilního povlaku byly řešeny společností před touto diplomovou prací. Z tohoto důvodu v této práci nebudou uvedena nápravná opatření přijatá v souvislosti s těmito chybami.

### 7.1 Schválená opatření

V této kapitole budou uvedena opatření navržená při řešení této diplomové práce, která již byla vedením společnosti schválena a případně implementována do procesu. U implementovaných opatření jsou již známy prvotní ukazatele procentuálního poklesu výskytu zmetkových kusů při daných operacích.

#### 7.1.1 Nástroj na formování konců bílé trubičky

Jak již bylo v diplomové práci uvedeno, výroba Tumorstent katetrů má velmi významný podíl na ekonomických ztrátách společnosti způsobených výskytem zmetkových výrobků. Jedním z opatření, který by měl zlepšit danou situaci, je návrh a výroba nového nástroje na formování konců bílé trubičky. Současný nástroj používaný pro formování konců nezaručoval jednotnost vyrobených kusů. Stěny trubiček byly často poškozené nebo deformované. Tato skutečnost byla potvrzena jak operátory specializujícími se na napojování Tumorstent katetrů, tak vizuální kontrolou používaných částí. Při použití těchto kusů byl poté vyrobený kus shledán nevyhovujícím, protože poškozená stěna bílé trubičky nedokázala pokrýt celý obvod modré části. V místě nepřekrytí došlo k vyčnívání kovového výpletu, což je jednou z nejčastějších vad při výrobě Tumorstent katetrů. Cílem bylo tedy navrhnout takový nástroj, který zajistí jednotnost tvaru formovaných konců trubiček bez deformace nebo poškození stěn trubičky. Po konzultaci s procesním inženýrem ohledně tvaru nového nástroje bylo rozhodnuto, že návrh bude vycházet z řešení, které bylo použito na jiné výrobní lince. Úkolem bylo kompletně přepracovat rozměry výkresových dokumentací pro všechny průměry vyráběných katetrů. Příklad nového nástroje je znázorněn na obrázku 23.



Obr. 23) Nový nástroj na formování konců bílé trubičky

### 7.1.2 Úprava procesu broušení modré trubičky

Dalším opatřením pro snížení podílu zmetkových kusů při výrobě Tumorstent katetrů je úprava procesu broušení modré trubičky. V současné době není možné měnit hloubku brusu modré trubičky. Tato hloubka je velice zásadní, protože v místě tepelného spoje částí nesmí vznikat kolena.

Změny v procesu broušení modré trubičky se tedy týkaly délky broušené části. Po tvorbě několika zkušebních kusů bylo rozhodnuto, že délka brusu modré trubičky bude o 2 mm kratší. Po vytvoření prototypů bylo nutné ověřit, zda nový rozměr brusu nemá vliv na pevnost tepelného spoje. Byly tedy provedeny trhačí zkoušky, všechny s pozitivním výsledkem.

Výše zmíněná opatření byla do procesu výroby Tumorstent katetrů zavedena ve stejnou dobu. Z prvotního sběru dat vyplynulo, že po zavedení těchto opatření došlo ke snížení zmetkovitosti způsobené vadami při napojení Tumorstent katetru o 78 %. Jedná se o první sběr dat po zavedení opatření. Přesnějších výsledků bude dosaženo po delším časovém intervalu. Již nyní je však vidět, že tato opatření byla velmi přínosná a zredukovala podíl zmetkových kusů na cca. 24 % oproti předchozímu stavu.

### 7.1.3 Nákup nových vrtaček

Ze všech uvedených opatření je nákup nových vrtaček nejnákladnější. Jak bylo v práci ukázáno, při vrtání otvorů vzniká vůbec nejvyšší počet zmetkových výrobků při výrobě urologických katetrů. Na základě konzultací s operátory a procesním inženýrem bylo shledáno, že zařízení používaná v současné době nemají pro výrobu urologických katetrů požadované vlastnosti. Hlavním problémem je zejména poddimenzovaný motor zařízení. Řešením této situace je nákup nových zařízení. V současné době probíhá specifikace požadavků na nová zařízení. Poté bude následovat analýza trhu, výběr zařízení a nákup. Po zakoupení zařízení bude následovat testování a implementace do výrobního procesu.

Doba potřebná pro implementaci nových zařízení je odhadována na rok až rok a půl. Z tohoto důvodu nelze vyhodnotit přínos opatření v rámci této diplomové práce.

### 7.1.4 Oprava, seřízení vrtaček

Jak již bylo v diplomové práci zmíněno, nákup nových vrtaček a jejich uvedení do provozu je opatření spojené s velmi dlouhou dobou realizace. Z tohoto důvodu byla ve spolupráci s údržbou provedena inspekce zařízení. Bližším zkoumáním zařízení bylo potvrzeno, že zařízení bylo poškozeno vlivem nevhodných údržbářských zásahů, nevhodného postupu při seřizování zařízení a nevhodné manipulace se zařízením při výměně vrtáků. Měřením bylo dále potvrzeno, že při rotaci vrtačky dochází k výraznému házení vrtáku. Naměřená hodnota házivosti byla  $\pm 0,2$  mm. Po seřízení vrtačky byla naměřena hodnota házivosti  $\pm 0,03$  mm. V souvislosti s tímto byly stanoveny pokyny ke správnému postupu seřizování daného zařízení. Dále bude nutné proškolit obsluhu zařízení o správném způsobu manipulace se zařízením při výměně vrtáků.

Opatření je v procesu implementováno pouze krátký čas. Nicméně z prvotního sběru dat vyplývá, že vlivem seřízení zařízení a výměny motoru došlo k téměř 70 % poklesu výskytu zmetkových kusů. Je nutné zmínit, že vlivem otvorů mimo osu katetru bylo vyraženo největší množství katetrů.

## 7.2 Opatření čekající na schválení

V této kapitole budou uvedeny návrhy nápravných opatření z této diplomové práce, která budou v brzké době představena vedení společnosti. Na základě jejich prezentace bude vedení společnosti posuzovat jejich vhodnost a finanční náročnost. Po posouzení vydá vedení rozhodnutí, zda tato opatření budou realizována, či nikoli.

### 7.2.1 Světelná indikace zapnutí řady UV lamp

Toto opatření se týká operace hydrofilní povlakování. Pro správné vytvrzení naneseného hydrofilního povlaku je nutné jeho zapečení. V současné době neexistuje žádné kontrolní opatření, které by indikovalo zapnutí či vypnutí UV lamp. Pokud tedy operátor při výrobní operaci zapomene stisknout spínač, nemá šanci tuto chybu odhalit. Nezapečený povlak na katetru není vytvrzen a bude docházet k jeho drolení.

Cílem tohoto opatření je tedy návrh jednoduchého světelného indikátoru. V praxi to může být provedeno např. rozsvícením indikátoru červeného světla při sepnutí ovládacího spínače UV lamp.

### 7.2.2 Výcvik specializovaných pracovníků pro operaci hrotování

Operace hrotování je dle vstupních dat operací, při které vzniká podstatné množství zmetkových kusů. Pro kvalitu hrotu a jeho rozměry je klíčový tlak vyvinutý obsluhou a doba hrotování. Tato skutečnost byla dokázána v analýze FMEA. Analýzou TESEO byla operace hrotování vyhodnocena jako jedna z nejrizikovějších operací.

Principem tohoto opatření je výcvik pracovníků, kteří budou specializovaní na operaci hrotování, stejně jako je tomu u operací vrtání nebo napojení Tumorstent katetru. Díky zkušenostem specializovaných operátorů by mělo dojít ke snížení pravděpodobnosti vzniku chyb, což povede ke snížení zmetkových kusů vzniklých při této operaci. Tato skutečnost je dokázána v analýze TESEO, kdy pro operace vrtání a napojení Tumorstent katetru vyšla nižší hodnota pravděpodobnosti selhání lidského činitele. Rozdílovým faktorem byl právě faktor K3 – kvality a schopnosti operátora.

### **7.2.3 Automatizace procesu hrotování**

Dalším nápravným opatřením navrhovaným pro operaci hrotování je automatizace tohoto procesu. Smyslem opatření je použití technického zařízení, které zabezpečí, že každý hrot bude formován při stanoveném tlaku a po stanovený časový interval. Díky opatření bude přesunuta klíčová výrobní operace z lidského činitele na strojní zařízení. Úkolem operátora bude vkládání a vyjímání kusů před a po dokončení operace. Na trhu je dostupné množství zařízení na formování hrotu katetrů. Příkladem takového zařízení může být přístroj CTF-807-LX od společnosti ONEX RF.

### **7.2.4 Automatizace procesu přípravy barvy**

Analýzou FMEA byla shledána jako kritická operace příprava barvy obsluhou. Pro odpovídající kvalitu potisku je správná konzistence barvy naprosto klíčová. Požadovanou konzistenci lze zajistit použitím zařízení pro automatickou přípravu barvy. Díky zařízení bude zajištěno, že při každém plnicím cyklu zařízení na potisk bude použita barva, která má požadovanou konzistenci. Úkolem operátora bude obsluha tohoto zařízení. Na trhu existuje velké množství technických řešení automatické přípravy barvy. Pokud by vrcholové vedení společnosti toto opatření schválilo, díky široké nabídce bude možné vybrat takové řešení, které bude nejvíce vyhovovat požadavkům společnosti.

### **7.2.5 Ergonomický audit pracoviště finální kontroly**

Stanoviště finální kontroly je klíčové stanoviště z hlediska kvality výstupních kusů. Při pochybení obsluhy při této operaci může dojít k proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací. Následkem mohou být reklamace a s tím spojené finanční náklady. Ke snížení pravděpodobnosti pochybení obsluhy by mohl vést ergonomický audit stanoviště finální kontroly. Tento audit by měl být zaměřen zejména na měření osvětlení, kontrolu vhodnosti pracovní pozice a kontrolu přítomnosti prvků zajišťující vizualizaci procesu a posouzení jejich vhodnosti. Po provedení auditu je nutné realizovat nápravná opatření v případě zjištěných nedostatků.

### **7.2.6 Automatizace procesu napojení Tumorstent katetru**

Napojení Tumorstent katetru (stejně jako operace hrotování) je operace, jejíž výsledek je silně závislý na tlaku vyvinutém obsluhou při spojování částí. Zlepšujícím návrhem pro tuto operaci je opět použití zařízení, které zabezpečí, že všechny katetry budou spojovány při použití stanovené hodnoty tlaku.

Vzhledem k úpravám, které již byly implementovány do procesu výroby Tumorstent katetrů není jasné, zda toto opatření bude přijato, protože díky úpravám procesu broušení modré trubičky a použití nového nástroje na formování konců bílé části již došlo k výraznému snížení výskytu zmetkových kusů. Toto opatření lze tedy spíše brát jako zlepšující návrh do budoucna.

## 8 TECHNICKO – EKONOMICKÉ ZHODNOCENÍ

Jak již bylo v této diplomové práci několikrát zmíněno, výroba urologických katetrů byla ve společnosti dlouhodobě spojena s výskytem zmetkových kusů. V kapitole 6.1 bylo ukázáno, že linka na výrobu katetrů měla v roce 2019 téměř 76 % podíl na ekonomických ztrátách společnosti.

Technický popis jednotlivých navržených opatření byl uveden v kapitole 7. Je velmi pozitivní, že velké části zlepšení situace ve výrobním procesu bylo dosaženo procesními úpravami, které byly navrženy v rámci této diplomové práce. Příkladem toho je úprava procesu broušení modré trubičky. Úpravy procesu nebyly v tomto případě spojeny s velkými finančními výdaji. Při úpravě procesu je pouze nutné vytvořit zkušební prototypy, na kterých bude ověřována vhodnost nápravných opatření. Tyto náklady jsou v tomto konkrétním procesu téměř zanedbatelné.

Dalším z opatření byl návrh nástroje na formování konců bílých trubiček. Tento nástroj má oproti předchozímu zajišťovat snadnou manipulaci a jednotnost vyráběných kusů. Nástroj byl vyroben v rámci společnosti, nebylo tedy nutné oslovení třetích stran.

Posledním implementovaným opatřením bylo seřízení vrtaček. Jak již bylo zmíněno v kapitole 7.1.4, vrtačky byly poškozeny vlivem nevhodných údržbářských zásahů. Po finálním seřízení vřetene byly červenou barvou označeny šrouby, s nimiž nesmí být nadále manipulováno. Seřizovači byli upozorněni na to, aby žádným způsobem s vyznačenými šrouby nemanipulovali. Dále došlo k proškolení seřizovačů ohledně správného způsobu seřizování vrtačky. Dalším krokem bude proškolení operátorek ohledně správné manipulace se zařízením při výměně vrtáku. Náklady na realizaci tohoto opatření jsou téměř zanedbatelné.

Předpokládá se, že ve stejném duchu bude v nejbližší době realizováno i opatření instalace světelné indikace stavu UV lamp (pokud bude vedením schváleno). Opatření bude realizováno ve spolupráci s oddělením údržby.

Jednoznačně nejnákladnějším a technicky nejnáročnějším opatřením bude nákup nových vrtaček. Z dlouhodobého hlediska se jedná o nutnou investici. Toto opatření by mělo, i přes stávající zlepšení po seřízení zařízení, vést k dalšímu snížení objemu zmetkových kusů.

Automatizace procesu přípravy barvy, hrotování a napojení Tumorstent katetru patří k opatřením, která jsou rovněž nákladná a technicky náročná. Z těchto důvodů nelze předvídat, zda společnost tato opatření schválí, či nikoli. Pokud by došlo ke schválení, bude nutné, stejně jako v případě nákupu vrtaček, specifikovat požadavky na zařízení, provést analýzu trhu a nákup daných zařízení. Po nákupu bude probíhat testování zařízení před jejich implementací do výrobního procesu. Pokud by nedošlo ke schválení těchto opatření, je možné tato opatření brát jako návrh pro budoucí rozvoj společnosti.

Posledními opatřeními čekající na schválení jsou provedení ergonomického auditu pracoviště finální kontroly a výcvik pracovníků specializovaných pro operaci hrotování. Lze předpokládat, že tato opatření nebudou finančně náročná. Principem ergonomického auditu bude měření osvětlení, kontrola vhodnosti pracovní pozice pracovníka a zejména kontrola a posouzení vhodnosti prvků zajišťující vizualizaci procesu. Opatření výcvik specializovaných pracovníků pro operaci hrotování bude spočívat v tom, že zvolení pracovníci budou vykonávat

činnost pouze na tomto pracovišti, stejně jako v případě vrtání otvorů a napojení Tumorstent katetru (pokud jsou tyto katetry v danou dobu vyráběny).

Podmínkou společnosti pro umožnění vypracování této diplomové práce bylo, že nesmějí být zveřejněny jakékoli finanční částky spojené s výrobou nebo ztrátami. Ekonomické vyhodnocení navržených opatření z těchto důvodů bude uvedeno jako procentuální odhad celkového podílu ušetřených nákladů.

Vzhledem k tomu, že opatření jsou implementována v procesu krátce, jedná se pouze o autorský odhad. Skutečná úspora díky navrženým opatřením bude prokázána až po delším časovém intervalu. Nicméně pro účely této práce je odhadováno, že úspora díky opatřením navrženým v rámci této diplomové práce se bude pohybovat kolem 25–35 %. Zmíněný odhad se týká pouze opatření, která již byla do procesu implementována.

Lze předpokládat, že po implementaci dalších opatření navržených v této práci dojde k další redukci výskytu zmetkových kusů při výrobě urologických katetrů. Je však na vedení společnosti, aby zvážilo náklady a přínosy jednotlivých opatření.



## 9 ZÁVĚR

Diplomová práce se zabývala identifikací a hodnocením chyb při procesu výroby urologických katetrů za použití metod analýzy spolehlivosti lidského činitele. V teoretické části práce jsou uvedeny základní informace o lidském činiteli a chybách lidského činitele. Dále je v práci uveden návrh postupu hodnocení spolehlivosti lidského činitele. V následující kapitole je představen teoretický rozbor jednotlivých analytických metod, které byly aplikovány na vybraný proces.

V praktické části práce je nejprve uveden stručný popis společnosti, ve které byla diplomová práce zpracována. Následuje popis jednotlivých procesních úkonů, které jsou obsluhou vykonávány při výrobě urologických katetrů. Na obrázku 8 je znázorněno schéma procesu výroby katetrů.

V následující kapitole popsán soubor vstupních dat získaných od společnosti. Data byla dále zpracována. Na základě Paretovy analýzy byly vybrány nejvýznamnější chyby vyskytující se při výrobě katetrů. V dalším kroku byly zpracovány analýzy HTA, TESEO, FMEA a PHEA. Vstupem pro jednotlivé analýzy byla získaná procesní data, osobní pozorování výrobního procesu a rozhovory s operátory a procesním inženýrem společnosti. Všechny analýzy a jejich výsledky jsou uvedeny přímo v diplomové práci, nebo jejich přílohách.

Stěžejní částí této diplomové práce byla analýza FMEA. Analýza byla zpracována jako celek pro veškeré operace vyskytující se při výrobě všech typů urologických katetrů. V rámci analýzy FMEA bylo identifikováno celkem 141 scénářů. Cílem analýzy bylo identifikovat reálné chybové scénáře, jejichž výskyt lze při výrobě urologických katetrů důvodně očekávat. Veškeré scénáře byly vyhodnoceny odpovídající hodnotou RPN. Po vyhodnocení došlo k selekci scénářů, které mají hodnotu RPN vyšší než kritickou. Kritická hodnota RPN byla v rámci této diplomové práce stanovena na hodnotu RPN=200. Vyhodnocení RPN je znázorněno na obrázku 21.

V poslední části diplomové práce byl zpracován návrh preventivních opatření určených ke snížení počtu výskytů zmetkových výrobků. Navrhovaná opatření jsou rozdělena do dvou skupin. První skupinu tvoří opatření, která již byla do procesu výroby urologických katetrů implementována. Druhou skupinu tvoří opatření, která na schválení teprve čekají.

První opatření se týkala snížení počtu zmetkových kusů při napojení operaci Tumorstent katetru. Jak bylo v práci uvedeno, výroba Tumorstent katetrů byla dlouhodobě spojena s výraznými ekonomickými ztrátami dané společností. Opatření spočívalo v úpravách procesu broušení modré části katetru, konkrétně zkrácením broušené části o 2 mm. Spolu s tímto opatřením byl do procesu zaveden nový přípravek na formování konců bílých trubiček. Prvotní data po zavedení těchto opatření do výrobního procesu ukazují, že došlo k poklesu výskytu zmetkových kusů o 76 %. Je nutné zdůraznit, že opatření jsou implementována pouze krátce. Tato data nicméně ukazují, že vlivem těchto opatření došlo k velmi výraznému snížení výskytu zmetkových kusů vzniklých při operaci napojení Tumorstent katetru.

Dalším opatřením implementovaným do procesu bylo seřízení vrtaček. Ve spolupráci s údržbou byla provedena inspekce zařízení. Při bližším zkoumání zařízení bylo zjištěno, že dochází k velmi výraznému házení vrtáku. Jednalo se o hlavní příčinu závady otvory mimo osu katetru. Vlivem této chyby bylo v období, kdy docházelo ke sběru dat, vyřazeno nejvíce obecných katetrů. Házivost vrtáku byla seřízením snížena z původní hodnoty  $\pm 0,2$  mm na

hodnotu  $\pm 0,03$ . Na základě tohoto zjištění byly vydány pokyny ke správnému způsobu seřízení zařízení. Dále dojde k proškolení obsluhy ohledně správné manipulace se zařízením během výměny vrtáku. Dle prvotního sběru dat klesl výskyt zmetkových kusů při operaci vrtání o cca. 70 %.

Vzhledem k tomu, že motor vrtaček používaných v procesu je dlouhodobě poddimenzován, schválilo vrcholové vedení nákup nových zařízení. V tuto chvíli není ovšem jasné, zda společnost k nákupu zařízení přistoupí, protože došlo k velmi výraznému zlepšení situace údržbářským zásahem.

Ve druhé skupině jsou uvedena opatření, o kterých bude vedení společnosti teprve rozhodovat, zda budou schválena, či nikoli. Těmito opatřeními jsou instalace světelné indikace stavu UV lamp, výcvik pracovníků specializovaných pro operaci hrotování, automatizace procesu hrotování, automatizace procesu přípravy barvy pro potisk katetrů, realizace ergonomického auditu pracoviště finální kontroly a automatizace procesu napojení Tumorstent katetru. Bližší popis těchto opatření je uveden v kapitole 7.2.

Jak je z této práce patrné, lidský činitel hraje ve výrobním procesu klíčovou roli. Je tedy v zájmu výrobních společností, aby této problematice věnovaly zvýšenou pozornost a snažily se o neustálé snižování pravděpodobnosti vzniku chyb lidského činitele, čehož lze dosáhnout nejen školeními a odbornou přípravou, ale také např. přezkoumáváním vhodnosti pracoviště, použitých nástrojů a zařízení při výrobním procesu. Pokud to proces umožňuje, je vhodné zvážit nahrazení operátorů strojním zařízením při klíčových operacích. Cílem procesu snižování pravděpodobnosti chyb lidského činitele je minimalizace finančních nákladů spojených s výskytem zmetkových kusů při výrobním procesu.

V předložené diplomové práci byl uveden teoretický rozbor problematiky spolehlivosti lidského činitele. Dále byl uveden systémový rozbor řešení daného úkolu. Pro proces výroby urologických katetrů byly identifikovány hlavní příčiny vzniků chyb. Pomocí analytických metod byly chyby hodnoceny. Byly také odhaleny kořenové příčiny těchto chyb. Na základě výstupů z použitých analytických metod byly pro kritické operace uvedeny návrhy nápravných opatření. U implementovaných opatření byl vyhodnocen jejich přínos. V závěru práce jsou uvedena doporučení pro průmyslovou praxi. Z těchto skutečností vyplývá, že cíle diplomové práce byly splněny.

## 10 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] Analýza možných způsobů a důsledků závad (FMEA): příručka [online]. 3. vyd. Praha: Česká společnost pro jakost, 2001 [cit. 2020-04-02]. ISBN 80-020-1476-6. Dostupné z: <http://kramerus-vs.nkp.cz/view/uuid:4123e240-2fa9-11e9-844c-005056827e51?page=uuid:8b742b30-5cd0-11e9-b2a9-005056825209>
- [2] ATTWOOD, Dennis A. a Daniel A. CROWL. Human factors methods for improving performance in the process industries. Hoboken, N.J.: Wiley-Interscience, c2007. ISBN 978-047-0117-545.
- [3] Automa: Časopis pro automatizační techniku [online]. 2009, 2009(11) [cit. 2020-04-05]. Dostupné z: <https://automa.cz/page-flip/casopis/automa/2009/11/index.html>
- [4] ČSN EN 62508:2011 – Návod pro lidská hlediska spolehlivosti. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2011.
- [5] ČSN EN IEC 60812, ed. 2:2019 - Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA).
- [6] Guidelines for preventing human error in process safety. New York, NY: Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers, 2010. ISBN 9780816904617.
- [7] ICAO SHELL Model. SKYbrary Aviation Safety [online]. [cit. 2020-05-21]. Dostupné z: [https://www.skybrary.aero/index.php/ICAO\\_SHELL\\_Model](https://www.skybrary.aero/index.php/ICAO_SHELL_Model)
- [8] INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION. Safety Management Manual (SMM): Doc 9859 AN/474 [online]. 3rd edition. 2012 [cit. 2020-05-21]. Dostupné z: [https://www.icao.int/safety/fsix/Library/DOC\\_9859\\_FULL\\_EN.pdf](https://www.icao.int/safety/fsix/Library/DOC_9859_FULL_EN.pdf)
- [9] Interní dokumentace společnosti
- [10] JURAN, J. M. a A. Blanton GODFREY. Juran's quality handbook. 5th ed. New York: McGraw Hill, c1999. ISBN 007034003X.
- [11] NENADÁL, Jaroslav. Moderní management jakosti: principy, postupy, metody. Praha: Management Press, 2008. ISBN 978-80-7261-186-7.
- [12] NENADÁL, Jaroslav. Moderní systémy řízení jakosti: quality management. 2. dopl. vyd. Praha: Management Press, 2002. ISBN 80-726-1071-6.
- [13] PALEČEK, Miloš, Stanislav MALÝ a Adam GIECI. Spolehlivost lidského činitele. Praha: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, 2008. ISBN 978-80-86973-28-9.
- [14] SKŘEHOT, P. a J. TRPIŠ. Analýza chybování lidského činitele pomocí integrované metody HTA-PHEA [online]. Praha: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i., 2009, 36 s. [cit. 2020-04-18]. Dostupné z: <http://www.vubp.cz/hta-phea/Analiza-chybovanilidskeho-cinitele-pomoci-integrovane-metody-HTA-PHEA.pdf>. Metodická příručka.
- [15] SKŘEHOT, Petr. Spolehlivost lidského činitele. Bozpinfo.cz [online]. [cit. 2020-06-21]. Dostupné z: <https://www.bozpinfo.cz/spolehlivost-lidskeho-cinitele>
- [16] SNIPR – Identifikace procesů a rizik: bezpečnostní management: popis metody. Praha: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, 2008. ISBN 978-80-86973-34-0.
- [17] ŠULC, Jiří. Lidský činitel: studijní modul 9. Brno: Akademické nakladatelství CERM, 2004. Učební texty dle předpisu JAR-66. ISBN 80-7204-364-1.



# 11 SEZNAM ZKRATEK, SYMBOLŮ, OBRÁZKŮ A TABULEK

VÚBP	Výzkumný Ústav Bezpečnosti Práce
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
RPN	Risk Priority Number
HTA	Hierarchical Task Analysis
PHEA	Predictive Human Error Analysis
HEP	Human Error Probability
PIF	Performance Influencing Factor
TESEO	Technica Empirica Stima Errori Operatori
LČ	Lidský činitel
N/A	Not Applicable

## 11.1 Seznam tabulek

TAB 1) HODNOCENÍ FAKTORŮ TESEO [3].....	30
TAB 2) HODNOCENÍ ODHALITELNOSTI [1] .....	33
TAB 3) HODNOCENÍ ZÁVAŽNOSTI [1] .....	34
TAB 4) HODNOCENÍ VÝSKYTU [1].....	34
TAB 5) DATA – VÝROBA OBECNÝCH KATETRŮ 1.....	48
TAB 6) DATA – VÝROBA OBECNÝCH KATETRŮ 2.....	49
TAB 7) DATA PRO SESTROJENÍ PARETOVA DIAGRAMU (OBECNÉ KATETRY) .....	51
TAB 8) DATA – VÝROBA TUMORSTENT KATETRŮ .....	53
TAB 9) DATA PRO SESTROJENÍ PARETOVA DIAGRAMU (TUMORSTENT KATETRY) .....	55
TAB 10) VYHODNOCENÍ OPERACÍ METODOU TESEO.....	59
TAB 11) HODNOCENÍ ZÁVAŽNOSTI [9] .....	62
TAB 12) HODNOCENÍ MOŽNOSTI VÝSKYTU [9].....	63
TAB 13) HODNOCENÍ ODHALITELNOSTI [9] .....	63
TAB 14) VYHODNOCENÍ OBECNÝCH KATETRŮ .....	65
TAB 15) VYHODNOCENÍ TUMORSTENT KATETRŮ .....	66

## 11.2 Seznam obrázků

OBR. 1) SCHEMATICKE ZNÁZORNĚNÍ MODELU SHELL [7] .....	21
OBR. 2) ČÁSTI SYSTÉMU A JEJICH INTERAKCE [4] .....	23

<b>OBR. 3) NÁVRH POSTUPU HODNOCENÍ SPOLEHLIVOSTI LIDSKÉHO Činitele.....</b>	<b>25</b>
<b>OBR. 4) POSTUP ŘEŠENÍ.....</b>	<b>27</b>
<b>OBR. 5) PARETŮV DIAGRAM [11] .....</b>	<b>28</b>
<b>OBR. 6) OBECNÝ KATETR.....</b>	<b>37</b>
<b>OBR. 7) KATETR TUMORSTENT.....</b>	<b>37</b>
<b>OBR. 8) SCHÉMA PROCESU [9].....</b>	<b>39</b>
<b>OBR. 9) EKONOMICKÉ ZTRÁTY [9] .....</b>	<b>46</b>
<b>OBR. 10) EKONOMICKÉ ZTRÁTY PŘI VÝROBĚ TUMORSTENT KATETRŮ [9] 46</b>	
<b>OBR. 11) POČET VAD PŘI DANÉ OPERACI (OBECNÉ KATETRY) .....</b>	<b>50</b>
<b>OBR. 12) POČET VAD (OBECNÉ KATETRY) .....</b>	<b>50</b>
<b>OBR. 13) PARETŮV DIAGRAM (OBECNÉ KATETRY) .....</b>	<b>52</b>
<b>OBR. 14) POČET VAD PŘI DANÉ OPERACI (TUMORSTENT KATETRY) ....</b>	<b>54</b>
<b>OBR. 15) POČET VAD (TUMORSTENT KATETRY) .....</b>	<b>54</b>
<b>OBR. 16) PARETŮV DIAGRAM (TUMORSTENT KATETRY) .....</b>	<b>56</b>
<b>OBR. 17) ÚKOLOVÝ DIAGRAM (OBECNÉ KATETRY) .....</b>	<b>57</b>
<b>OBR. 18) ÚKOLOVÝ DIAGRAM (TUMORSTENT KATETRY) .....</b>	<b>58</b>
<b>OBR. 19) VYHODNOCENÍ OPERACÍ METODOU TESEO .....</b>	<b>60</b>
<b>OBR. 20) PŘÍKLAD Z VYPRACOVANÉ ANALÝZY FMEA .....</b>	<b>61</b>
<b>OBR. 21) VYHODNOCENÍ RPN .....</b>	<b>64</b>
<b>OBR. 22) ZPRACOVÁNÍ ANALÝZY V SOFTWARE HTA – PHEA 1.1 .....</b>	<b>65</b>
<b>OBR. 23) NOVÝ NÁSTROJ NA FORMOVÁNÍ KONCŮ BÍLÉ TRUBIČKY .....</b>	<b>68</b>

## 12 SEZNAM PŘÍLOH

Příloha 1- Analýza FMEA

Příloha 2- Analýza PHEA: obecný katetr

Příloha 3- Analýza PHEA: Tumorstent katetr

## PŘÍLOHA 1- ANALÝZA FMEA

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
1	Krácení hadiček na délku	Chybně nastavený rozměr na krátičce	Hadička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nepozornost operátora	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
2	Krácení hadiček na délku	Chybně nastavený rozměr na krátičce	Hadička opětovně krácena (časová ztráta)	2	Nepozornost operátora	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	50	
3	Krácení hadiček na délku	Tupý břit krátičky	Kvalita řezu neodpovídá specifikaci– hadička opětovně krácena (časová ztráta)	2	Nedostatečná údržba zařízení	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	50	



Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
4	Krácení hadiček na délku	Tupý břit krátičky	Kvalita řezu neodpovídá specifikaci– hadička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedostatečná údržba zařízení	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
5	Hrotování – otevřená špička	Chybně zvolená hrotovací forma	Tvar hrotu neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
6	Hrotování – otevřená špička	Chybně zvolená hrotovací forma	Tvar hrotu neodpovídá specifikaci– ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
7	Hrotování – otevřená špička	Pomocný drát v nevhodné poloze	Uzavřená špička, deformace špičky– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
8	Hrotování – otevřená špička	Pomocný drát v nevhodné poloze	Uzavřená špička, deformace špičky–ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	50	
9	Hrotování – otevřená špička	Příliš velký tlak při hrotování	Deformace špičky–katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	240	Výcvik specializovaných pracovníků pro tuto operaci, automatizace procesu
10	Hrotování – otevřená špička	Příliš velký tlak při hrotování	Deformace špičky–ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	80	
11	Hrotování – otevřená špička	Nedostatečný tlak při hrotování	Špička nemá požadovaný tvar–katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	240	Výcvik specializovaných pracovníků pro tuto operaci, automatizace procesu

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
12	Hrotování – otevřená špička	Nedostatečný tlak při hrotování	Špička nemá požadovaný tvar–ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	80	
13	Hrotování – otevřená špička	Nedostatečné nahřátí hrotovací formy	Špička nemá požadovaný tvar–katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
14	Hrotování – otevřená špička	Nedostatečné nahřátí hrotovací formy	Špička nemá požadovaný tvar–ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
15	Hrotování – otevřená špička	Přehřátí hrotovací formy	Deformace špičky–katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
16	Hrotování – otevřená špička	Přehřátí hrotovací formy	Deformace špičky–ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
17	Hrotování – otevřená špička	Nedostatečné zchlazení špičky v hrotovací formě	Deformace špičky při vyjímání z formy– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
18	Hrotování – otevřená špička	Nedostatečné zchlazení špičky v hrotovací formě	Deformace špičky při vyjímání z formy– ustřížení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
19	Hrotování – otevřená špička	Nedostatečná doba hrotování	Kvalita špičky neodpovídá specifikacím– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	7	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	210	Výcvik specializovaných pracovníků pro tuto operaci, automatizace procesu
20	Hrotování – otevřená špička	Nedostatečná doba hrotování	Kvalita špičky neodpovídá specifikacím– ustřížení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	7	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	70	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
21	Hrotování – uzavřená špička	Chybně zvolená hrotovací forma	Tvar hrotu nedopovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
22	Hrotování – uzavřená špička	Chybně zvolená hrotovací forma	Tvar hrotu nedopovídá specifikaci– ustřížení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
23	Hrotování – uzavřená špička	Pomocný drát v nevhodné poloze	Neuzavření špičky, deformace špičky– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
24	Hrotování – uzavřená špička	Pomocný drát v nevhodné poloze	Neuzavření špičky, deformace špičky– ustřížení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	60	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
25	Hrotování – uzavřená špička	Příliš velký tlak při hrotování	Deformace špičky, rozměr špičky neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	240	Výcvik specializovaných pracovníků pro tuto operaci, automatizace procesu
26	Hrotování – uzavřená špička	Příliš velký tlak při hrotování	Deformace špičky, rozměr špičky neodpovídá specifikaci– ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	80	
27	Hrotování – uzavřená špička	Nedostatečný tlak při hrotování	Špička nemá požadovaný tvar, rozměr špičky neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	240	Výcvik specializovaných pracovníků pro tuto operaci, automatizace procesu

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
28	Hrotování – uzavřená špička	Nedostatečný tlak při hrotování	Špička nemá požadovaný tvar, rozměr špičky neodpovídá specifikaci, špička zcela neuzavřena– ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	80	
29	Hrotování – uzavřená špička	Nedostatečné nahřátí hrotovací formy	Špička nemá požadovaný tvar, špička zcela neuzavřena– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
30	Hrotování – uzavřená špička	Nedostatečné nahřátí hrotovací formy	Špička nemá požadovaný tvar– ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
31	Hrotování – uzavřená špička	Přehřátí hrotovací formy	Deformace špičky– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
32	Hrotování – uzavřená špička	Přehřátí hrotovací formy	Deformace špičky–ustřížení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
33	Hrotování – uzavřená špička	Nedostatečné zchlazení špičky v hrotovací formě	Deformace špičky při vyjímání z formy–katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
34	Hrotování – uzavřená špička	Nedostatečné zchlazení špičky v hrotovací formě	Deformace špičky při vyjímání z formy–ustřížení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
35	Hrotování – uzavřená špička	Nedostatečná doba hrotování	Kvalita špičky neodpovídá specifikacím, špička zcela neuzavřena–katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	7	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	210	Výcvik specializovaných pracovníků pro tuto operaci, automatizace procesu



Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
36	Hrotování – uzavřená špička	Nedostatečná doba hrotování	Kvalita špičky neodpovídá specifikacím– ustřižení špičky, opětovné hrotování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	7	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	70	
37	Krácení na konečnou délku	Chybně nastavený rozměr na krátičce	Katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola měřením	5	150	
38	Krácení na konečnou délku	Chybně nastavený rozměr na krátičce	Katetr opětovně krácen (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola měřením	5	50	
39	Krácení na konečnou délku	Tupý břit krátičky	Kvalita řezu neodpovídá specifikaci– katetr opětovně krácen (časová ztráta)	2	Nedostatečná údržba zařízení	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	50	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
40	Krácení na konečnou délku	Tupý břit krátičky	Kvalita řezu neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedostatečná údržba zařízení	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
41	Potisk	Barva příliš řídká	Potisk dostatečně nedrží, kvalita potisku neodpovídá specifikaci– čištění, opakovaný potisk (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů	7	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	70	
42	Potisk	Barva příliš řídká	Potisk dostatečně nedrží, kvalita potisku neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů	7	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	210	Automatická příprava barvy
43	Potisk	Nedostatečné očištění/odmaštění katetru	Potisk dostatečně nedrží– čištění, opakovaný potisk (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	60	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhaditelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
44	Potisk	Nedostatečné očištění/odmaštění katetru	Potisk dostatečně nedrží– katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
45	Potisk	Nedostatečné rozmíchání barvy	Nerovnoměrný potisk, nečistoty v potisku– čištění, opakovaný potisk (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů	7	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	70	
46	Potisk	Nedostatečné rozmíchání barvy	Nerovnoměrný potisk, nečistoty v potisku – katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů	7	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	210	Automatická příprava barvy
47	Potisk	Katetr není potištěn po celém obvodu	Čištění, opakovaný potisk (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	60	
48	Potisk	Katetr není potištěn po celém obvodu	Katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
49	Potisk	Nesprávné nastavení přístroje	Potisk neodpovídá specifikaci– čištění, opakovaný potisk (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	60	
50	Potisk	Nesprávné nastavení přístroje	Potisk neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
51	Potisk	Nesprávné založení katetru	Poloha potisku neodpovídá specifikaci– čištění, opakovaný potisk (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	60	
52	Potisk	Nesprávné založení katetru	Poloha potisku neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
53	Potisk	Barva příliš hustá	Hrubá struktura potisku – čištění, opakovaný potisk (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů	7	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	70	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
54	Potisk	Barva příliš hustá	Hrubá struktura potisku– katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů	7	Zkušební potisk, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>210</b>	Automatická příprava barvy
55	Markování	Nesprávná barva namarkovaného kroužku	Čištění, opakované markování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>40</b>	
56	Markování	Nesprávná barva namarkovaného kroužku	Katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>120</b>	
57	Markování	Nedostačené odmaštění katetru	Namarkovaný kroužek nedrží, rozmazání kroužku– čištění, opakované markování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>60</b>	
58	Markování	Nedostačené odmaštění katetru	Namarkovaný kroužek nedrží, rozmazání kroužku– katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>180</b>	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
59	Markování	Nesprávná šířka markovaného kroužku	Čištění, opakované markování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
60	Markování	Nesprávná šířka markovaného kroužku	Katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
61	Markování	Katetr namarkován v nesprávné pozici	Čištění, opakované markování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
62	Markování	Katetr namarkován v nesprávné pozici	Katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
63	Markování	Nesprávná konzistence barvy	Struktura markovaného proužku neodpovídá specifikaci, namarkovaná kroužek nedrží- čištění, opakované markování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	50	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhaditelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
64	Markování	Nesprávná konzistence barvy	Struktura markovaného proužku neodpovídá specifikaci, namarkovaná kroužek nedrží– katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
65	Markování	Vzájemné obarvení namarkovaných katetrů	Čištění, opakované markování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
66	Markování	Vzájemné obarvení namarkovaných katetrů	Katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
67	Markování	Necelistvost markovaného kroužku	Čištění, opakované markování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
68	Markování	Necelistvost markovaného kroužku	Katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
69	Markování	Nedodržení doby schnutí katetru	Rozmazání markovaného kroužku–čištění, opakované markování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
70	Markování	Nedodržení doby schnutí katetru	Rozmazání markovaného kroužku–katetr vyřazen do zmetků (časová ztráta, materiálová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
71	Broušení modré trubičky	Broušená část příliš krátká	Trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Špatné nastavení brusky, trubička nedostatečně zatlačena do brusného nástroje	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
72	Broušení modré trubičky	Broušená část příliš dlouhá	Trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nevhodně nastavený procesní krok	9	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	270	Úprava procesu– úprava délky broušené části



Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
73	Broušení modré trubičky	Příliš hluboký brus	Poškození kovového výpletu– trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Špatné nastavení brusky, nedodržení výrobních pokynů	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
74	Broušení modré trubičky	Příliš mělký brus	Vznik kolena v místě napojení– trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Špatné nastavení brusky, nedodržení výrobních pokynů	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
75	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Chybně nastavený rozměr na krátičce	Trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola měřením	5	150	
76	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Chybně nastavený rozměr na krátičce	Trubička opětovně krácena (časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola měřením	5	50	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhaditelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
77	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Tupý břit krátičky	Kvalita řezu neodpovídá specifikaci– trubička opětovně krácena (časová ztráta)	2	Nedostatečná údržba zařízení	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	50	
78	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Tupý břit krátičky	Kvalita řezu neodpovídá specifikaci– trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nedostatečná údržba zařízení	5	Krácení zkušebních hadiček, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
79	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Příliš velký tlak při formování konce	Tvar konce neodpovídá specifikaci, deformace stěny– trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nevhodný nástroj, nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	240	Použití nového nástroje pro formování konců

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
80	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Nedostatečný tlak při formování konce	Tvar konce neodpovídá specifikaci– trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nevhodný nástroj, nedodržení výrobních pokynů	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>240</b>	Použití nového nástroje pro formování konců
81	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Nastavena příliš vysoká teplota nahřívacího bloku, přehřátí hrotovacího nástroje	Deformace konce, poškození stěn– trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Digitální termostat, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>120</b>	
82	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Nastavena příliš nízká teplota nahřívacího bloku, nedostatečné nahřátí hrotovacího nástroje	Tvar konce neodpovídá specifikaci– trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Digitální termostat, kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>120</b>	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
83	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Používaný nástroj není vhodný pro danou operaci	Deformace konce, poškození stěn, zvýšený výskyt zmetkových kusů–trubička vyřazena do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Používaný nástroj není vhodný pro danou operaci	9	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>270</b>	Použití nového nástroje pro formování konců
84	Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Použití nástroje nesprávné velikosti	Tvar konce neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta), proniknutí nevhodného kusu do další operace	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>120</b>	
85	Napojení Tumorstent katetru	Použití bílé trubičky se zeslabenou stěnou	Vyčnívající kovový výplet– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nevhodný kus z předchozí operace	9	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>270</b>	Úpravy v předchozím procesu, kontrola kusů

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
86	Napojení Tumorstent katetru	Výplet na modré části poškozen, roztřepen	Vyčnívající kovový výplet– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nevhodný kus z předchozí operace	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>240</b>	Úpravy v předchozím procesu, kontrola kusů
87	Napojení Tumorstent katetru	Nastavena příliš vysoká teplota horkovzdušné pistole	Deformace katetru v oblasti tepelného spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>120</b>	
88	Napojení Tumorstent katetru	Nastavena příliš nízká teplota horkovzdušné pistole	Nedostatečná pevnost tepelného spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>120</b>	
89	Napojení Tumorstent katetru	Nedostatečná doba zahřívání tepelného spoje	Nedostatečná pevnost tepelného spoje – katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	<b>180</b>	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhaditelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
90	Napojení Tumorstent katetru	Použití nevhodně broušené modré části	Vznik kolena ve spoji, vyčnívající kovový výplet– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nevhodný kus z předchozí operace	9	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	270	Úpravy procesu broušení modré trubičky
91	Napojení Tumorstent katetru	Příliš velký tlak při spojování částí	Vznik kolena ve spoji– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Chyba operátora, náročné spojování částí ve formě	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	240	Automatizace operace
92	Napojení Tumorstent katetru	Nedostatečný tlak při spojování částí	Vznik vrubu ve spoji, nedostatečná pevnost tepelného spoje, vyčnívající kovový výplet– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Chyba operátora, náročné spojování částí ve formě	7	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	210	Automatizace operace
93	Napojení Tumorstent katetru	Použití nesprávné formy pro spojení částí	Nedostatečná pevnost spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
94	Hydrofilní povlakování	Nedostatečné čištění před nanesením hydrofilního povlaku	Opadávání hydrofilního povlaku– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
95	Hydrofilní povlakování	Vypnuté zařízení na zapékání hydrofilního povlaku	Nezapečení, nevytvrzení hydrofilního povlaku– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora, absence signalizace stavu zařízení	7	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	210	Instalace světelné indikace
96	Hydrofilní povlakování	Houbička na nanášení hydrofilního povlaku není zcela ponořena v povlaku	Hydrofilní povlak nenesen v dostatečném množství, hydrofilní povlak nenesen po celém těle katetru– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedostatečná údržba zařízení, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
97	Hydrofilní povlakování	Houbička na nanášení hydrofilního povlaku příliš dlouho neponořena v roztoku	Ztvdnutí houbičky, hydrofilní povlak nenanesen v dostatečném množství, hydrofilní povlak nenanesen po celém těle katetru– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
98	Hydrofilní povlakování	Houbička nevyměněna ve stanoveném intervalu	Hydrofilní povlak nenanesen v dostatečném množství, hydrofilní povlak nenanesen po celém těle katetru– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedostatečná údržba zařízení	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
99	Hydrofilní povlakování	Nevhodné uložení kusů po dokončení zapékání	Porušení hydrofilního povlaku– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	



Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
100	Hydrofilní povlakování	Nečistoty v hydrofilním povlaku	Katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedostatečná údržba zařízení, houbička v nevyhovujícím stavu	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
101	Hydrofilní povlakování	Katetr po nanesení povlaku neprofouknut	Ucpání těla katetru povlakem– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
102	Hydrofilní povlakování	Katetr před zapékáním zavěšen za špatný konec	Porušení hydrofilního povlaku– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
103	Formování konců katetru	Nevhodné založení do formy	Deformace konců, nevhodný tvar konců– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
104	Vrtání otvorů	Poloha otvorů neodpovídají výkresové dokumentaci	Katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
105	Vrtání otvorů	Vyvtán nesprávný počet otvorů	Katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
106	Vrtání otvorů	Vrták nebyl včas vyměněn	Otřepy v otvorech– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	180	
107	Vrtání otvorů	Zvolena špatná velikost vrtáku	Katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
108	Vrtání otvorů	Nastaven špatný cyklus vrtání	Katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
109	Vrtání otvorů	Použití zařízení (vrtačky), která nemá požadované vlastnosti pro daný proces	Otřepy v otvorech– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Poddimenzovaný motor zařízení	8	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	240	Nákup nových vrtaček
110	Vrtání otvorů	Nevhodné umístění katetru na podložku	Otvory vyvrtány mimo osu katetru– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
111	Vrtání otvorů	Nevhodné seřízení vrtačky	Otvory vyvrtány mimo osu katetru– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nevhodná údržba zařízení	9	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	270	Seřízení, oprava vrtačky, vydání pokynů pro seřizovače
112	Vrtání otvorů	Zvolena špatná velikost podložky	Otvory neodpovídají specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
113	Finální kontrola	Nevyhovující kusy projdou	Proniknutí zmetkových kusů do dalších výrobních operací, reklamace	7	Nedodržení kontrolních pokynů, nepozornost operátora	5	N/A	7	245	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
114	Montáž manžety	Příliš velký tlak při nasazování manžety	Poškození manžety, poškození katetru– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	150	
115	Montáž manžety	Nedostatečný tlak při nasazování manžety	Manžeta nedrží– opakování operace (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů	5	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	50	
116	Lepení trychtýře	Nedostatečné množství lepidla	Trychtýř nedrží– opakování lepení (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	40	
117	Lepení trychtýře	Nedostatečné množství lepidla	Trychtýř nedrží– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
118	Lepení trychtýře	Příliš velké množství lepidla	Přebytky lepidla v okolí spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	120	
119	Lepení trychtýře	Použití nesprávného lepidla	Nevhodné vlastnosti spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	3	Kontrola při pracovním kroku, stanoviště finální kontroly	5	90	
120	Broušení DD konektoru	Příliš velký tlak při vkládání konektoru do brusného nástroje	Brus konektoru neodpovídá specifikaci– konektor vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Kontrola při pracovním kroku	5	150	
121	Broušení DD konektoru	Nedostatečný tlak při vkládání konektoru do brusného nástroje	Opakované broušení konektoru (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	5	Kontrola při pracovním kroku	5	50	
122	Lepení DD konektoru	Použití nesprávného lepidla	Nevhodné vlastnosti spoje – katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	3	Kontrola při pracovním kroku	5	90	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
123	Lepení DD konektoru	Příliš malé množství lepidla	Nedostatečná pevnost spoje– uříznutí konce, přepracování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	40	
124	Lepení DD konektoru	Příliš malé množství lepidla	Nedostatečná pevnost spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	120	
125	Lepení DD konektoru	Příliš velké množství lepidla	Znečištění katetru v okolí lepeného spoje– čištění (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	40	
126	Lepení DD konektoru	Nedostatečný tlak při nasazování konektoru na konec katetru	Mezera ve spoji katetru a konektoru– uříznutí konce, přepracování (časová ztráta)	2	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	40	
127	Lepení DD konektoru	Nedostatečný tlak při nasazování konektoru na konec katetru	Mezera ve spoji katetru a konektoru– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	120	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
128	Lepení DD konektoru	Nedostatečná doba schnutí	Nedostatečná pevnost spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	3	Kontrola při pracovním kroku	5	90	
129	Zapékání DD konektoru	Nastavena příliš vysoká teplota termostatu pece	Deformace katetru– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Digitální termostat, kontrola při pracovním kroku	5	120	
130	Zapékání DD konektoru	Nastavena příliš nízká teplota termostatu pece	Nedostatečná pevnost spoje – katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Digitální termostat, kontrola při pracovním kroku	5	120	
131	Vyříznutí ventilku	Protržení ventilku	Ventilek vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nevhodná manipulace	6	Kontrola při pracovním kroku	5	180	
132	Vyříznutí ventilku	Znečištěné ventilk	Ventilek vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nevhodná manipulace, vady způsobeny při výrobě ventilku	6	Kontrola při pracovním kroku	5	180	

Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
133	Vyříznutí ventilku	Rýhy, vrásky ve svaru ventilků	Ventilek vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Vady způsobeny při výrobě ventilku	6	Kontrola při pracovním kroku	5	180	
134	Vyříznutí ventilku	Nevhodná poloha řezu ventilku	Ventilek nelze nasadit na katetr– ventilek vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	6	Zkušební nasazení ventilku na sondu, kontrola při pracovním kroku	5	180	
135	Lepení ventilku	Použití nevhodného lepidla	Nevhodné vlastnosti spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	3	Kontrola při pracovním kroku	5	90	
136	Lepení ventilku	Příliš velké množství lepidla	Přebytky lepidla ve spoji, ucpání katetru, přechod ventilek-katetr neodpovídá specifikaci– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	120	
137	Lepení ventilku	Nedostatečné množství lepidla	Nedostatečná pevnost spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	120	



Číslo	Operace	Potenciální chyba	Následek chyby	Závažnost	Příčina chyby	Výskyt	Současná opatření pro detekci	Odhalitelnost	RPN	Návrh opatření pro rizikové operace
138	Lepení ventilku	Příliš velký tlak při nasazování ventilku na katetr	Poškození ventilku–ventilek vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	120	
139	Lepení ventilku	Nedostatečný tlak při nasazování ventilku na katetr	Ventilek nasazen v nevhodné pozici–katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	120	
140	Lepení ventilku	Ucpání otvoru katetru ventilkem	Katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	120	
141	Lepení ventilku	Nedostatečná doba schnutí	Nedostatečná pevnost spoje– katetr vyřazen do zmetků (materiálová ztráta, časová ztráta)	6	Nedodržení výrobních pokynů, nepozornost operátora	4	Kontrola při pracovním kroku	5	120	



## PŘÍLOHA 2 - ANALÝZA PHEA: OBECNÝ KATETR

HTA		PHEA									
Analýza subúkolu		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Hrotování	Formování hrotu	A4	Příliš málo/ mnoho akce	Chyba při provádění složitých pracovních operací zahrnujících zpracovávání množství vstupů	H	0,05	I. 2	Osvětlení	N	Katetr přepracován/ vyřazen do zmetků	Výcvik specializovaných pracovníků, automatizace procesu
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Potisk	Příprava barvy	A5	Příliš málo/ mnoho akce	Chyba při provádění složitých pracovních operací zahrnujících zpracovávání množství vstupů	M	0,03	IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N	Katetr vyřazen do zmetků / opakovaný potisk	Automatická příprava barvy

HTA		PHEA									
Analýza subúkolů		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Hydrofilní povlakování	Spuštění přístroje	A8	Akce opomenuta	Akce opomenuta	H	0,05	II. 2	Rozlišení sdělovačů a ovladačů	N	Katetr vyřazen do zmetků	Instalace světelné signalizace stavu zařízení
							IV. 4	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Vrtání otvorů	Nastavení, seřízení vrtačky	A7	Špatná akce na správném objektu	Nedostatečně provedené technické nastavení zařízení	H	0,065	IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N	Vrtání katetrů mimo osu	Seřízení zařízení, pokyny ke správnému seřízení zařízení, nákup nových vrtaček

HTA		PHEA									
Analýza subúkolů		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Finální kontrola	Kontrola rozměru	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací – reklamace	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Finální kontrola	Kontrola hrotů	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací – reklamace	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Finální kontrola	Kontrola potisku, povlaku	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací – reklamace	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		

HTA		PHEA									
Analýza subúkolů		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Finální kontrola	Kontrola otvorů	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací–reklamace	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Finální kontrola	Kontrola formovaných konců	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací–reklamace	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		

## PŘÍLOHA 3 - ANALÝZA PHEA: TUMORSTENT KATETR

HTA		PHEA									
Analýza subúkolu		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Broušení modré trubičky	Broušení konce	A4	Příliš málo/mnoho akce	Chyba při provádění složitých pracovních operací zahrnujících zpracovávání množství vstupů	H	0,05	IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N	Vyřazení kusu, proniknutí nevyhovujícího kusu do další výrobní operace	Změna délky broušené části
Uříznutí a formování konce bílé trubičky	Formování konce	A4	Příliš málo/mnoho akce	Nedostatečné dotáhnutí matek, šroubů či přírub při údržbě	H	0,1	IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N	Vyřazení kusu, proniknutí nevyhovujícího kusu do další výrobní operace	Použití nového nástroje na formování konců
Napojení Tumorstent katetru	Formování tepelného spoje	A7	Špatná akce na správném objektu	Nesprávně provedená montáž drobných součástek	H	0,09	IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N	Katetr vyřazen do zmetků	Úpravy procesu, použití nového nástroje, automatizace operace
							I. 2	Osvětlení	N		

HTA		PHEA									
Analýza subúkolů		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Hrotování	Formování hrotu	A4	Příliš málo/mnoho akce	Chyba při provádění složitých pracovních operací zahrnujících zpracovávání množství vstupů	H	0,05	I. 2	Osvětlení	N	Katetr přepracován/ vyřazen do zmetků	Výcvik specializovaných pracovníků, automatizace procesu
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Potisk	Příprava barvy	A5	Příliš málo/mnoho akce	Chyba při provádění složitých pracovních operací zahrnujících zpracovávání množství vstupů	M	0,03	IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N	Katetr vyřazen do zmetků / opakovaný potisk	Automatická příprava barvy



HTA		PHEA									
Analýza subúkolu		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Hydrofilní povlakování	Spuštění přístroje	A8	Příliš málo/mnoho akce	Akce opomenuta	H	0,05	II. 2	Rozlišení sdělovačů a ovladačů	N	Katetr vyřazen do zmetků	Instalace světelné signalizace stavu zařízení
							IV. 4	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Vrtání otvorů	Nastavení, seřízení vrtačky	A7	Špatná akce na správném objektu	Nedostatečně provedené technické nastavení zařízení	H	0,065	IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N	Vrtání katetrů mimo osu	Seřízení zařízení, pokyny ke správnému seřízení zařízení, nákup nových vrtaček

HTA		PHEA									
Analýza subúkolů		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Finální kontrola	Kontrola rozměru	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací–reklamáce	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Finální kontrola	Kontrola hrotů	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací–reklamáce	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Finální kontrola	Kontrola potisku, povlaku	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací–reklamáce	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		

HTA		PHEA									
Analýza subúkolů		Analýza relevantních chyb					Analýza PIF			Analýza důsledků	Redukce chyb
					Q-PHEA						
Operace	Krok	Kód chyby	Typ chyby	Relevantní chyby	Kategorie závažnosti HEP	Výsledná HEP	Kód	Dotčené PIF	Kritičnost	Důsledky	Nápravná opatření
Finální kontrola	Kontrola otvorů	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací–reklamace	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Finální kontrola	Kontrola formovaných konců	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací–reklamace	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		
Finální kontrola	Kontrola napojení Tumorstent katetru	C1	Kontrola opomenuta/nedostatečná kontrola	Neodhalení chybné instalace součástky nebo dílu	L	0,002	I. 2	Osvětlení	N	Proniknutí nevyhovujících kusů do dalších výrobních operací–reklamace	Ergonomický audit stanoviště finální kontroly
							IV. 1	Praktické schopnosti a dovednosti pracovníka	N		